



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341492/2025
EMA/H/C/005820

Brinsupri (*brensokatib*)

Prehľad o lieku Brinsupri a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Brinsupri a na čo sa používa?

Brinsupri je liek, ktorý sa používa na liečbu bronchiectázie nesúvisiacej s cystickou fibrózou u osôb vo veku 12 rokov a starších, u ktorých sa za posledných 12 mesiacov vyskytli dve alebo viaceré exacerbácie (vzplanutia príznakov alebo zhoršenia príznakov). Bronchiectázia nesúvisiaca s cystickou fibrózou je chronické (dlhodobé) zápalové ochorenie pľúc, ktoré trvalo poškodzuje dýchacie cesty, čo vedie k zvýšenej tvorbe hlienu, opakovaným infekciám a pretrvávajúcemu kašľu.

Liek Brinsupri obsahuje liečivo brensokatib.

Ako sa liek Brinsupri používa?

Výdaj lieku Brinsupri je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla.

Viac informácií o používaní lieku Brinsupri si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Brinsupri účinkuje?

Pri bronchiectázii nesúvisiacej s cystickou fibrózou niektoré biele krvinky nazývané neutrofily uvoľňujú v dýchacích cestách nadmerné množstvo zápalových proteínov, čo vedie k poškodeniu pľúc. Liečivo lieku Brinsupri, brensokatib, blokuje proteín nazývaný dipeptidylpeptidáza 1 (DPP1), ktorý aktivuje zápalové proteíny v neutrofiloch. Zablokovaním DPP1 brensokatib zmierňuje zápal dýchacích ciest a poškodenie pľúc u osôb s bronchiectáziou nesúvisiacou s cystickou fibrózou.

Aké prínosy lieku Brinsupri boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Brinsupri je pri znižovaní počtu vzplanutí príznakov účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Na štúdii sa zúčastnilo 1 767 osôb vrátane 41 dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s bronchiectáziou nesúvisiacou s cystickou fibrózou, u ktorých sa za posledných 12 mesiacov vyskytla aspoň jedna exacerbácia (u dospievajúcich) alebo dve exacerbácie (u dospelých). Hlavným meradlom účinnosti bol priemerný počet pľúcnych exacerbácií za rok. Exacerbácia bola definovaná ako najmenej tri alebo viac príznakov ochorenia, napríklad zvýšený kašeľ, zvýšené množstvo hlienu a/alebo

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



zmeny v konzistencii a vykašliavanie krvi, ktoré trvalo najmenej 2 dni a vyžadovalo si liečbu antibiotikom. Po jednom roku liečby zostalo bez exacerbácií približne 48,5 % (279 z 575) osôb, ktorým sa podával liek Brinsupri, v porovnaní s približne 40,3 % (227 z 563) osôb, ktorým sa podávalo placebo. Okrem toho sa u pacientov, ktorí dostávali liek Brinsupri, zaznamenala prvá exacerbácia priemerne po 51 týždňoch liečby v porovnaní s 37 týždňami u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Brinsupri?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Brinsupri a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Brinsupri (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, hyperkeratóza (zhrubnutie a stvrdnutie kože), dermatitída (zápal kože), vyrážka, infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla) a suchá koža.

Prečo bol liek Brinsupri povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku neboli povolené žiadne lieky na liečbu osôb s bronchiektáziou nesúvisiacou s cystickou fibrózou. Liečba bola obmedzená na kontrolu príznakov ochorenia. Zistilo sa, že liek Brinsupri je účinný pri znižovaní počtu exacerbácií ochorenia, ako aj pri oddialení ich nástupu. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Brinsupri boli vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a považovali sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Brinsupri sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Brinsupri?

Spoločnosť, ktorá liek Brinsupri uvádza na trh, musí vykonať štúdiu na posúdenie jeho dlhodobej bezpečnosti u osôb, ktorým sa liek podáva.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Brinsupri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Brinsupri sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Brinsupri sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Brinsupri

Ďalšie informácie o lieku Brinsupri sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.