



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensokatib*)

Pregled zdravila Brinsupri in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Brinsupri in za kaj se uporablja?

Brinsupri je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bronhiektazije brez cistične fibroze pri osebah, starih 12 let in več, ki so imele v zadnjih 12 mesecih dve ali več eksacerbacij (izbruhov ali poslabšanj simptomov). Bronhiektazija brez cistične fibroze je kronična (dolgotrajna) vnetna pljučna bolezen, ki trajno poškoduje dihalne poti, kar povzroči povečano nastajanje sluzi, ponavljajoče se okužbe in stalen kašelj.

Zdravilo Brinsupri vsebuje učinkovino brensokatib.

Kako se zdravilo Brinsupri uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Brinsupri je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan s hrano ali brez nje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Brinsupri glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Brinsupri deluje?

Pri bronhiektaziji brez cistične fibroze nekatere bele krvne celice, imenovane nevtrofilci, sproščajo prevelike količine vnetnih beljakovin v dihalnih poteh, kar povzroči poškodbe pljuč. Učinkovina v zdravilu Brinsupri, brensokatib, je zaviralec beljakovine, imenovane dipeptidil peptidaza 1 (DPP1), ki aktivira vnetne beljakovine v nevtrofilcih. Brensokatib z zaviranjem beljakovine DPP1 zmanjša vnetje dihalnih poti in poškodbe pljuč pri ljudeh z bronhiektazijo brez cistične fibroze.

Kakšne koristi zdravila Brinsupri so se pokazale v študijah?

V glavni študiji se je zdravilo Brinsupri izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zmanjševanju števila izbruhov bolezni. V študijo je bilo vključenih 1 767 oseb, vključno z 41 mladostniki, starih 12 let ali več, z bronhiektazijo brez cistične fibroze, ki so imeli v zadnjih 12 mesecih vsaj eno eksacerbacijo (pri mladostnikih) ali dve eksacerbaciji (pri odraslih). Glavno merilo učinkovitosti je bilo povprečno število pljučnih eksacerbacij v enem letu. Eksacerbacija je bila opredeljena kot poslabšanje vsaj treh ali več simptomov bolezni, kot so zvečanje kašlja, povečana

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



količina sputuma in/ali spremembe v njegovi konsistenci ter izkašljevanje krvi, ki so trajali vsaj dva dni in zahtevali zdravljenje z antibiotikom. Po enem letu zdravljenja približno 48,5 % (279 od 575) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Brinsupri, ni imelo eksacerbacij, v primerjavi s približno 40,3 % (227 od 563) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Brinsupri, prva eksacerbacija pojavila po povprečno 51 tednih zdravljenja, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa po 37 tednih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Brinsupri?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Brinsupri glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Brinsupri (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, hiperkeratoza (odebelitev in otrdelost kože), dermatitis (vnetje kože), izpuščaj, okužbe zgornjih dihal (nosu in grla) in suha koža.

Zakaj je bilo zdravilo Brinsupri odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom ni bilo odobreno nobeno zdravilo za zdravljenje ljudi z bronhiektazijo brez cistične fibroze. Zdravljenje je bilo omejeno na obvladovanje simptomov bolezni. Ugotovljeno je bilo, da je zdravilo Brinsupri učinkovito pri zmanjševanju števila eksacerbacij in odložitvi njihovega nastopa. Z vidika varnosti so neželeni učinki zdravila Brinsupri na splošno blagi do zmerni in obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Brinsupri večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Brinsupri?

Podjetje, ki trži zdravilo Brinsupri, mora izvesti študijo za oceno njegove dolgoročne varnosti pri ljudeh, ki ga prejema.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Brinsupri upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Brinsupri stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Brinsupri, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Brinsupri

Nadaljnje informacije za zdravilo Brinsupri so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinsupri.