



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brinsupri (*brensokatib*)

Sammanfattning av Brinsupri och varför det är godkänt inom EU

Vad är Brinsupri och vad används det för?

Brinsupri är ett läkemedel som används för att behandla bronkiektasi utan cystisk fibros hos personer som är 12 år eller äldre och som har haft två eller fler exacerbationer (uppblossande eller försämring av symtom) under de senaste 12 månaderna. Bronkiektasi utan cystisk fibros är en kronisk (långvarig) inflammatorisk lungsjukdom som permanent skadar luftvägarna och leder till ökad slemproduktion, upprepade infektioner och ihållande hosta.

Brinsupri innehåller den aktiva substansen brensokatib.

Hur används Brinsupri?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som en tablett som ska tas genom munnen en gång om dagen med eller utan mat.

För mer information om hur du använder Brinsupri, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Brinsupri?

Vid bronkiektasi utan cystisk fibros frigör neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) alltför stora mängder inflammatoriska proteiner i luftvägarna, vilket leder till lungskador. Den aktiva substansen i Brinsupri, brensokatib, blockerar proteinet dipeptidylpeptidas 1 (DPP1), som aktiverar de inflammatoriska proteinerna inuti neutrofilerna. Genom att blockera DPP1 minskar brensokatib luftvägsinflammation och lungskador hos personer med bronkiektasi utan cystisk fibros.

Vilka fördelar med Brinsupri har visats i studierna?

I en huvudstudie visade Brinsupri sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska sjukdomsskoven. I studien ingick 1 767 personer, inklusive 41 ungdomar från 12 års ålder, med bronkiektasi utan cystisk fibros som hade minst en (för ungdomar) eller två (för vuxna) exacerbationer under de senaste 12 månaderna. Huvudmålet på effekt var det genomsnittliga antalet lungexacerbationer under ett år. En exacerbation definierades som minst tre eller fler sjukdomssymtom, såsom ökad hosta, ökad slemmängd och/eller förändringar i konsistensen, och

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



upphostning av blod under minst två dagar, vilket krävde behandling med ett antibiotikum. Efter ett års behandling var omkring 48,5 procent (279 av 575) av de patienter som fick Brinsupri fria från exacerbationer, jämfört med omkring 40,3 procent (227 av 563) av de patienter som fick placebo. Dessutom upplevde de patienter som fick Brinsupri sin första exacerbation efter i genomsnitt 51 veckors behandling, jämfört med 37 veckor för de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Brinsupri?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Brinsupri finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Brinsupri (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, hyperkeratos (förtjockning och förhårdning av huden), dermatit (inflammation i huden), hudutslag, övre luftvägsinfektion (i näsa och hals) och torr hud.

Varför är Brinsupri godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det inga läkemedel som var godkända för behandling av personer med bronkiektasi utan cystisk fibros. Behandlingen var begränsad till hantering av sjukdomssymtomen. Brinsupri visade sig vara effektivt när det gäller att minska antalet sjukdomsexacerbationer och fördröja uppkomsten av dem. När det gäller säkerheten var Brinsupris biverkningar i allmänhet lindriga till måttliga och ansågs hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Brinsupri är större än riskerna och att Brinsupri kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Brinsupri?

Företaget som marknadsför Brinsupri måste utföra en studie för att utvärdera den långsiktiga säkerheten hos de patienter som får läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Brinsupri har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Brinsupri kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Brinsupri utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Brinsupri

Mer information om Brinsupri finns på EMA:s webbplats:

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