PUBLIÉ LE 22/11/2024 - MISE À JOUR LE 04/03/2026

Brensocatib

Actualisation du 04/03/2026

Refus d'une demande d'AP post-AMM pour la spécialité Brinsupri 25 mg, comprimé pelliculé

Information du 25/02/2026

Le laboratoire pharmaceutique Insmed a choisi de mettre temporairement en pause l’inclusion de nouveaux patients dans le programme d'AAC .
Seul le renouvellement des patients en cours de traitement sera assuré.

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Brensocatib 10 mg, comprimé
Brinsupri 25 mg, comprimé pelliculé

Substance active

Brensocatib

Laboratoire

Insmed Incorporated

AMM

Lire aussi

Autres informations

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Brinsupri 25 mg, comprimé pelliculé

Critères d'octroi

- Traitement de la bronchectasie non liée à la mucoviscidose chez les patients âgés de 12 ans et plus, ayant eu au moins deux exacerbations au cours des 12 derniers mois.
  ou
- Patients préalablement traités par brensocatib dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 ASPEN et pour lesquels l'efficacité et la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite.

Autres informations

- Consulter le PUT

AAC Brinsupri – PUT-SP (19/11/2025)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Brensocatib 10 mg, comprimé

Fin d'AAC le 19/11/2025

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Brinsupri 25 mg, comprimé pelliculé

Indication de l'AAP refusée le 22/01/2026

Traitement des bronchiectasies non liées à la mucoviscidose chez les patients âgés de 12 ans et plus ayant présenté au moins deux exacerbations au cours des 12 derniers mois, malgré une prise en charge optimisée par les traitements usuels, ou en cas de contre-indication ou d'intolérance à ces médicaments

- Décision de refus de la HAS du 22/01/2026

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui