



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613753/2022
EMA/H/C/005605

Scemblix (*Asciminib*)

Übersicht über Scemblix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Scemblix und wofür wird es angewendet?

Scemblix ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird zur Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie (CML), einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, in der „chronischen“ Phase (d. h. wenn sich die Erkrankung langsam entwickelt und der Patient wenige oder keine Symptome hat) angewendet. Das Arzneimittel kann bei erwachsenen Patienten angewendet werden, deren Krebserkrankung „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) ist. Ph+ bedeutet, dass sich zwei der Chromosomen des Patienten neu angeordnet und ein spezielles Chromosom gebildet haben, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Dieses Chromosom produziert ein Enzym, die BCR::ABL1-Kinase, die zur Entwicklung von Leukämie führt.

Scemblix wird bei Patienten angewendet, die bereits mit zwei oder mehr Arzneimitteln gegen Krebs, den sogenannten Tyrosinkinasehemmern, behandelt wurden.

CML ist „selten“, und Scemblix wurde am 24. März 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: https://www.ema.europa.eu/documents/orphan-designation/eu/3/20/2261-public-summary-opinion-orphan-designation-asciminib-treatment-chronic-myeloid-leukaemia_en.pdf.

Scemblix enthält den Wirkstoff Asciminib.

Wie wird Scemblix angewendet?

Scemblix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Diagnose und Behandlung von Leukämie erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Behandlung unterbrechen und die Dosis reduzieren. Die Behandlung kann abgebrochen werden, wenn ein Patient die Behandlung mit der reduzierten Dosis nicht verträgt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Scemblix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Scemblix?

Der Wirkstoff in Scemblix, Asciminib, ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI), d. h. er blockiert Enzyme, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Bei Ph⁺-CML bildet der Körper eine große Anzahl abnormer weißer Blutkörperchen. Scemblix blockiert speziell die Wirkung der BCR::ABL1-Tyrosinkinase, die von diesen Zellen produziert wird, und hemmt dadurch ihre Teilung und ihr Wachstum.

Welchen Nutzen hat Scemblix in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Scemblix wurde in einer Hauptstudie mit 233 Erwachsenen mit Ph⁺-CML in der chronischen Phase untersucht, die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden. In dieser Studie war Scemblix wirksamer als Bosutinib (ein anderer Tyrosinkinasehemmer): Nach 24-wöchiger Behandlung zeigten 25 % (40 von 157) der Patienten, die Scemblix erhielten, ein gutes molekulares Ansprechen (was bedeutet, dass die Anzahl der Zellen mit dem *BCR::ABL1*-Gen auf das 1 000-Fache unter den standardisierten Ausgangswert gesunken war), verglichen mit 13 % (10 von 76) der Patienten, die Bosutinib erhielten. Nach 96-wöchiger Behandlung zeigten 38 % (59 von 157) der Patienten, die Scemblix erhielten, und 16 % (12 von 76) der Patienten, die Bosutinib erhielten, ein gutes molekulares Ansprechen.

Welche Risiken sind mit Scemblix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Scemblix (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in Muskeln, Gelenken und Knochen, Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Müdigkeit, Kopfschmerzen, erhöhte Konzentrationen von Pankreasenzymen, Bauchschmerzen, Durchfall und Übelkeit.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Scemblix (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Pleuraerguss (Flüssigkeit im Bereich der Lunge), Infektionen der unteren Atemwege (Infektionen der Lunge, wie Bronchitis oder Pneumonie), Thrombozytopenie, Fieber, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Schmerzen im Brustkorb (nicht in Zusammenhang mit dem Herzen) und Erbrechen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Scemblix berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Scemblix in der EU zugelassen?

Scemblix hat sich bei der Reduzierung der Anzahl der Zellen mit dem *BCR::ABL1*-Gen bei Patienten, die bereits mindestens zwei vorherige Tyrosinkinase-Inhibitoren erhalten hatten, als wirksamer als ein anderer Tyrosinkinase-Inhibitor erwiesen. In Bezug auf die Sicherheit sind die Nebenwirkungen von Scemblix denen ähnlich, die bei dieser Arzneimittelklasse beobachtet werden, und werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Scemblix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Scemblix ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Scemblix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Scemblix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Scemblix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Scemblix

Weitere Informationen zu Scemblix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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