



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Scemblix (astsiminiib)

### Ülevaade ravimist Scemblix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Scemblix ja milleks seda kasutatakse?

Scemblix on vähiravim. Seda kasutatakse kroonilise müeloidleukeemia (vere valgeliblede teatud vähi) kroonilise faasi raviks (seisund areneb aeglaselt ja patsiendil on vähe sümptomeid või need puuduvad). Ravimit tohib kasutada Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph+) täiskasvanud patsientidel. Ph+ tähendab, et patsiendi kaks kromosoomi on ümber korraldunud ja moodustanud erilise, Philadelphia kromosoomi. See kromosoom tekitab leukeemiat põhjustavat ensüümi BCR::ABL1 kinaasi.

Scemblixit kasutatakse patsientidel, keda on juba ravitud kahe või enama vähiravimiga, mida nimetatakse türosiinkinaasiinhibiitoriteks.

Krooniline müeloidleukeemia esineb harva ja Scemblix nimetati 24. märtsil 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

[https://www.ema.europa.eu/documents/orphan-designation/eu/3/20/2261-public-summary-opinion-orphan-designation-asciminib-treatment-chronic-myeloid-leukaemia\\_en.pdf](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 sisaldab toimeainena astsiminiibi.

#### Kuidas Scemblixit kasutatakse?

Scemblix on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama leukeemia diagnoosimises ja ravis kogunud arst.

Ravimit turustatakse tablettidena, mida võetakse suu kaudu kaks korda ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravi katkestada ja annust vähendada. Ravi võib lõpetada, kui patsient ei talu ravi vähendatud annusega.

Lisateavet Scemblixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Scemblix toimib?

Scemblixi toimeaine astsiminiib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib ensüüme türosiinkinaase. Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemia korral tekib organismis palju ebanormaalseid leukotsüüte. Scemblix blokeerib nende rakkude toodetava BCR::ABL1 türosiinkinaasi toime, mis takistab nende jagunemist ja kasvu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Scemblixi kasulikkus?

Scemblixi kasulikkust hinnati põhiuuringus, milles osales 233 kroonilises faasis Philadelphia-kromosoom-positiivse müeloidleukeemiaga täiskasvanut, keda oli varem ravitud kahe või enama türosiinkinaasiinhibiitoriga. Uuringus oli Scemblix efektiivsem kui bosutiniib (samuti türosiinkinaasiinhibiitor): pärast 24 ravinädalat oli Scemblixit saanud patsientidest neid, kellel tekkis oluline molekulaarne ravivastus (st *BCR::ABL1*-geeniga rakkude arv oli vähenenud 1000 korda alla standardse lähtetaseme), 25% (40 patsienti 157st) ja bosutiniibi saanud patsientidest 13% (10 patsienti 76st). Pärast 96 ravinädalat tekkis oluline molekulaarne ravivastus 38%-l Scemblixit kasutanud patsientidest (59 patsienti 157st) ja 16%-l bosutiniibi kasutanud patsientidest (12 patsienti 76st).

## Mis riskid Scemblixiga kaasnevad?

Scemblixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on lihase-, liigese- ja luuvalu, ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), väsimus, peavalu, kõhunäärmeensüümide suurenenud sisaldus, kõhuvalu, kõhulahtisus ja iiveldus.

Scemblixi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on pleuraefusioon (vedelik kopsude ümber), alumiste hingamisteede infektsioonid (kopsuinfektsioonid, nt bronhiit või pneumoonia), trombotsütopeenia, palavik, pankreatiit (kõhunäärmepõletik), rindkerevalu (ei ole seotud südamega) ja oksendamine.

Scemblixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Scemblix ELis heaks kiideti?

Scemblix oli tõendatult efektiivsem kui teine türosiinkinaasiinhibiitor *BCR::ABL1*-geeniga rakkude arvu vähendamisel patsientidel, kes olid varem saanud vähemalt kaht türosiinkinaasiinhibiitorit. Ohutuse seisukohast on Scemblixi kõrvalnähud sarnased selle ravimiklassi kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Scemblixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Scemblixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Scemblixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Scemblixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Scemblixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Scemblixi kohta

Lisateave Scemblixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix).