



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Scemblix (*asciminib*)

Общ преглед на Scemblix и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Scemblix и за какво се използва?

Scemblix е противораково лекарство. Използва се за лечение на хронична миелоидна левкемия (ХМЛ), рак на белите кръвни клетки, в хронична фаза (т.е. когато заболяването се развива бавно и пациентът има малко или никакви симптоми). Лекарството може да се използва при възрастни пациенти, чийто рак е „положителен за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). Ph+ означава, че две от хромозомите на пациента са се препоредили и са образували специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Тя произвежда ензим, BCR::ABL1 киназа, който води до появата на левкемия.

Scemblix се използва при пациенти, които вече са лекувани с две или повече лекарства за рак, наречени инхибитори на тирозин киназата.

ХМЛ се счита за рядко заболяване и Scemblix е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 24 март 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: [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)

Съдържа активното вещество асциминиб (*asciminib*).

### Как се използва Scemblix?

Scemblix се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с левкемия.

Лекарството се предлага под формата на таблетки за прием през устата два пъти дневно. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да прекъсне лечението и да намали дозата. Лечението може да бъде спряно, ако пациентът не може да понесе лечение с намалената доза.

За повече информация относно употребата на Scemblix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## Как действа Scemblix?

Активното вещество в Scemblix, асциминиб, е инхибитор на тирозин киназата (TKI), което означава, че блокира ензими, наречени тирозин кинази. При Rh+ ХМЛ организмът произвежда голям брой абнормни бели кръвни клетки. Scemblix блокира конкретно действието на BCR::ABL1 тирозин киназа, който се произвежда от тези клетки, и това спира тяхното делене и растеж.

## Какви ползи от Scemblix са установени в проучванията?

Ползите от Scemblix са оценени в едно основно проучване при 233 възрастни с Rh+ ХМЛ в хронична фаза, които преди това са били лекувани с два или повече инхибитори на тирозин киназата. В това проучване Scemblix е по-ефективен от бозутиниб (друг инхибитор на тирозин киназата): след 24 седмици на лечение 25 % (40 от 157) от пациентите, на които е прилаган Scemblix, имат голям молекулярен отговор (което означава, че броят на клетките с гена *BCR::ABL1* е намалял до 1 000 пъти под стандартизираното изходно ниво) в сравнение с 13 % (10 от 76) от пациентите, на които е прилаган бозутиниб. След 96 седмици на лечение 38 % (59 от 157) от пациентите, на които е прилаган Scemblix, и 16 % (12 от 76) от пациентите, на които е прилаган бозутиниб, имат голям молекулярен отговор.

## Какви са рисковете, свързани със Scemblix?

Най-честите нежелани реакции при Scemblix (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) са болка в мускулите, ставите и костите, инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), умора, главоболие, повишени нива на панкреатичните ензими, коремна болка, диария и гадене (позиви за повръщане).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Scemblix (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са плеврален излив (течност около белите дробове), инфекции на долните дихателни пътища (белодробни инфекции, например бронхит или пневмония), тромбоцитопения, повишена температура, панкреатит (възпаление на панкреаса), болка в гърдите (не свързана със сърцето) и повръщане.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Scemblix, вижте листовката.

## Защо Scemblix е разрешен за употреба в ЕС?

При пациенти, които вече са приемали най-малко два инхибитора на тирозин киназа, е показано, че Scemblix е по-ефективен от друг инхибитор на тирозин киназата за намаляване на броя на клетките с *BCR::ABL1* гена. По отношение на безопасността, нежеланите реакции при Scemblix са сходни с тези, наблюдавани при този клас лекарства, и се считат за управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Scemblix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Scemblix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Scemblix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Scemblix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Scemblix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Scemblix:**

Допълнителна информация за Scemblix можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix)