



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminibum*)

Přehled pro přípravek Scemblix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Scemblix a k čemu se používá?

Scemblix je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě chronické myeloidní leukemie, což je nádorové onemocnění bílých krvinek v „chronické“ fázi (tj. ve fázi, kdy se onemocnění rozvíjí pomalu a pacient vykazuje málo příznaků nebo je zcela bez příznaků). Přípravek lze používat u dospělých pacientů, jejichž nádorové onemocnění je „Philadelphia chromozom pozitivní“ (Ph+). Ph+ znamená, že se dva z chromozomů pacienta přeskupily a vznikl tak speciální chromozom zvaný Philadelphia chromozom. Tento chromozom vytváří enzym, BCR::ABL1 kinázu, který vede ke vzniku leukemie.

Přípravek Scemblix se používá u pacientů, kteří již byli léčeni nejméně dvěma protinádorovými léčivými inhibitory tyrosinkinázy.

Chronická myeloidní leukemie je vzácné onemocnění a přípravek Scemblix byl označen dne 24. března 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: https://www.ema.europa.eu/documents/orphan-designation/eu/3/20/2261-public-summary-opinion-orphan-designation-asciminib-treatment-chronic-myeloid-leukaemia_en.pdf.

Přípravek Scemblix obsahuje léčivou látku asciminib.

Jak se přípravek Scemblix používá?

Výdej přípravku Scemblix je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou leukemie.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají dvakrát denně ústy. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit a snížit dávku. Pokud pacient léčbu sníženou dávkou nesnáší, lze léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Scemblix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Scemblix působí?

Léčivá látka v přípravku Scemblix, asciminib, je inhibitor tyrosinkinázy, což znamená, že blokuje enzymy známé jako tyrosinkinázy. V případě Philadelphia chromozom pozitivní chronické myeloidní leukemie vytváří tělo vysoký počet abnormálních bílých krvinek. Přípravek Scemblix konkrétně blokuje

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



působení BCR::ABL1 tyrosinkinázy, která je vytvářena těmito buňkami, čímž zabraňuje jejich dělení a růstu.

Jaké přínosy přípravku Scemblix byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Scemblix byly hodnoceny v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 233 dospělých s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi, kteří byli dříve léčeni nejméně dvěma inhibitory tyrosinkinázy. V této studii byl přípravek Scemblix účinnější než bosutinib (jiný inhibitor tyrosinkinázy): po 24 týdnech léčby vykazovalo velkou molekulární odpověď (což znamená, že počet buněk s genem *BCR::ABL1* klesl na 1 000krát nižší hodnotu, než je standardizovaná výchozí hodnota) 25 % (40 ze 157) pacientů léčených přípravkem Scemblix ve srovnání s 13 % (10 ze 76) pacientů, kterým byl podáván bosutinib. Po 96 týdnech léčby vykazovalo velkou molekulární odpověď 38 % (59 ze 157) pacientů léčených přípravkem Scemblix a 16 % (12 ze 76) pacientů, kterým byl podáván bosutinib.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Scemblix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Scemblix (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou bolest svalů, kloubů a kostí, infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), únava, bolest hlavy, zvýšené hladiny pankreatických enzymů, bolest břicha, průjem a nauzea (pocit na zvracení).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Scemblix (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pleurální výpotek (tekutina kolem plic), infekce dolních cest dýchacích (infekce plic, jako je bronchitida nebo zápal plic), trombocytopenie, horečka, pankreatitida (zánět slinivky břišní), bolest na hrudi (nesouvisející se srdcem) a zvracení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Scemblix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Scemblix registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Scemblix je při snižování počtu buněk s genem *BCR::ABL1* u pacientů, kteří již byli léčeni nejméně dvěma inhibitory tyrosinkinázy, účinnější než jiný inhibitor tyrosinkinázy. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Scemblix jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u této skupiny léčivých přípravků a považují se za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Scemblix převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Scemblix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Scemblix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Scemblix průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Scemblix jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Scemblix

Další informace o přípravku Scemblix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix.