



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminib*)

En oversigt over Scemblix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Scemblix, og hvad anvendes det til?

Scemblix er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af kronisk myeloid leukæmi (CML), en kræftform i de hvide blodlegemer i "kronisk" fase (dvs. når sygdommen udvikler sig langsomt, og patienten har få eller ingen symptomer). Lægemidlet kan anvendes hos voksne patienter, hvis kræft er "Philadelphia-kromosom-positiv" (Ph+). Ph+ betyder, at to af patientens kromosomer har omarrangeret sig og har dannet et særligt kromosom kaldet Philadelphia-kromosomet. Dette kromosom producerer et enzym, BCR::ABL1-kinase, der fører til udvikling af leukæmi.

Scemblix anvendes hos patienter, der allerede er blevet behandlet med to eller flere kræftlægemidler kaldet tyrosinkinasehæmmere.

Kronisk myeloid leukæmi er sjælden, og Scemblix blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. marts 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: 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 indeholder det aktive stof asciminib.

Hvordan anvendes Scemblix?

Scemblix fås kun på recept, og behandlingen skal indledes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af leukæmi.

Lægemidlet udleveres som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt. Lægen kan afbryde behandlingen og nedsætte dosis, hvis der opstår visse bivirkninger. Behandlingen kan standses, hvis patienten ikke tåler behandling med den reducerede dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Scemblix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Scemblix?

Det aktive stof i Scemblix, asciminib, er en tyrosinkinasehæmmer (TKI), hvilket betyder, at det blokerer enzymer kaldet tyrosinaser. Ved Philadelphia-kromosom-positiv kronisk myeloid leukæmi



producerer kroppen et stort antal unormale hvide blodlegemer. Scemblix blokerer specifikt virkningen af BCR::ABL1-tyrosinkinase, der produceres af disse celler, og det standser deres deling og vækst.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Scemblix?

Fordelene ved Scemblix blev vurderet i et hovedstudie med 233 voksne med Philadelphiakromosom-positiv kronisk myeloid leukæmi i kronisk fase, som tidligere var blevet behandlet med to eller flere tyrosinkinasehæmmere. I dette studie var Scemblix mere effektivt end bosutinib (en anden tyrosinkinasehæmmer): Efter 24 ugers behandling havde 25 % (40 ud af 157) af de patienter, der fik Scemblix, en signifikant molekylær respons (hvilket betyder, at antallet af celler med BCR::ABL1-genet var faldet til 1 000 gange under standardbaseline) sammenlignet med 13 % (10 ud af 76) af de patienter, der fik bosutinib. Efter 96 ugers behandling opnåede 38 % (59 ud af 157) af de patienter, der fik Scemblix, og 16 % (12 ud af 76) af de patienter, der fik bosutinib, en signifikant molekylær respons.

Hvilke risici er der forbundet med Scemblix?

De hyppigste bivirkninger ved Scemblix (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer) er smerter i muskler, led og knogler, infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), trombocytopeni (lavt antal blodplader), træthed, hovedpine, højt antal enzymer i bugspytkirtlen, mavesmerter, diarré og kvalme.

De mest alvorlige bivirkninger ved Scemblix (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er væske omkring lungerne (pleuraekssudat), infektioner i de nedre luftveje (infektioner i lungerne, såsom bronkitis eller lungebetændelse), trombocytopeni, feber, betændelse i bugspytkirtlen, bryst smerter (ikke relateret til hjertet) og opkastning.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Scemblix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Scemblix godkendt i EU?

Scemblix har vist sig mere effektivt end en anden tyrosinkinasehæmmer til at reducere antallet af celler med BCR::ABL1-genet hos patienter, der allerede har fået mindst to tidligere behandlinger med tyrosinkinasehæmmere. Med hensyn til sikkerheden svarer bivirkningerne ved Scemblix til dem, der ses i denne lægemiddelgruppe, og de anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Scemblix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Scemblix?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Scemblix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Scemblix løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Scemblix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Scemblix

Yderligere information om Scemblix findes på agenturets websted under:

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