



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (ασιμινίμμη)

Ανασκόπηση του Scemblix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Scemblix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Scemblix είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας (CML), μιας μορφής καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων, στη «χρόνια» φάση (όταν η πάθηση αναπτύσσεται με αργούς ρυθμούς και ο ασθενής εμφανίζει λίγα ή καθόλου συμπτώματα). Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς με θετικό στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας καρκίνο (Ph+). Η έκφραση «θετικό στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» σημαίνει ότι δύο από τα χρωμοσώματα του ασθενούς έχουν αναδιαταχθεί και έχουν σχηματίσει ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας. Το χρωμόσωμα αυτό παράγει ένα ένζυμο, την BCR::ABL1 κινάση, που οδηγεί στην εμφάνιση λευχαιμίας.

Το Scemblix χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με δύο ή περισσότερα αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς τυροσινικής κινάσης.

Η CML είναι σπάνια, και το Scemblix χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 24 Μαρτίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

https://www.ema.europa.eu/documents/orphan-designation/eu/3/20/2261-public-summary-opinion-orphan-designation-asciminib-treatment-chronic-myeloid-leukaemia_en.pdf

Το Scemblix περιέχει τη δραστική ουσία ασιμινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Scemblix;

Το Scemblix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της λευχαιμίας.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία και να μειώσει τη δόση εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανεχθεί τη θεραπεία με μειωμένη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Scemblix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Scemblix;

Η δραστική ουσία του Scemblix, η ασιμινίμπη, είναι αναστολέας της τυροσινικής κινάσης (TKI), που σημαίνει ότι αναστέλλει ένζυμα γνωστά ως τυροσινικές κινάσες. Στην Ph+ CML, ο οργανισμός παράγει μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών λευκών αιμοσφαιρίων. Το Scemblix αναστέλλει συγκεκριμένα τη δράση της τυροσινικής κινάσης της BCR::ABL1 που παράγεται από αυτά τα κύτταρα, με αποτέλεσμα τη διακοπή της διαίρεσης και της ανάπτυξής τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Scemblix σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Scemblix αξιολογήθηκαν σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 233 ενήλικες με Ph+ CML στη χρόνια φάση, οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με δύο ή περισσότερους αναστολείς τυροσινικής κινάσης. Σε αυτή τη μελέτη, το Scemblix ήταν αποτελεσματικότερο από τη βοσουτινίμπη (άλλος αναστολέας τυροσινικής κινάσης): μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το 25% (40 από τους 157) των ασθενών που έλαβαν Scemblix εμφάνισαν μείζονα μοριακή ανταπόκριση (δηλαδή ο αριθμός των κυττάρων με το γονίδιο BCR::ABL1 μειώθηκε σε 1.000 φορές κάτω από την καθορισμένη τιμή αναφοράς), σε σύγκριση με το 13% (10 από τους 76) των ασθενών που έλαβαν βοσουτινίμπη. Μετά από 96 εβδομάδες θεραπείας, το 38% (59 από τους 157) των ασθενών που έλαβαν Scemblix και το 16% (12 από τους 76) των ασθενών που έλαβαν βοσουτινίμπη εμφάνισαν μείζονα μοριακή ανταπόκριση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Scemblix;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Scemblix (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στους μύς, στις αρθρώσεις και στα οστά, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και λαιμός), θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), κόπωση, κεφαλαλγία, αυξημένα επίπεδα παγκρεατικών ενζύμων, κοιλιακό άλγος, διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Scemblix (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι πλευριτική συλλογή (υγρό γύρω από τους πνεύμονες), λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις των πνευμόνων, όπως βρογχίτιδα ή πνευμονία), θρομβοπενία, πυρετό, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος), θωρακικό άλγος (μη σχετιζόμενο με την καρδιά) και έμετος.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Scemblix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Scemblix στην ΕΕ;

Το Scemblix έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικότερο από κάποιον άλλο αναστολέα της τυροσινικής κινάσης στη μείωση του αριθμού των κυττάρων με το γονίδιο BCR::ABL1 σε ασθενείς που είχαν ήδη λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενους αναστολείς τυροσινικής κινάσης. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες με το Scemblix είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται με αυτή την κατηγορία φαρμάκων και θεωρούνται διαχειρίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Scemblix υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Scemblix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Scemblix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Scemblix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Scemblix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Scemblix

Περισσότερες πληροφορίες για το Scemblix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix