



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Scemblix (*askiminib*)

Pregled zdravila Scemblix in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Scemblix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Scemblix je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se za zdravljenje kronične mieloične levkemije (KML), raka belih krvnih celic, v „kronični“ fazi (ko se bolezen razvija počasi in ima bolnik malo simptomov ali pa jih sploh nima). Zdravilo se lahko uporablja pri odraslih bolnikih, pri katerih je rak pozitiven za kromosom Philadelphia (Ph+). Ph+ pomeni, da sta se dva bolnikova kromosoma preuredila in tvorila poseben kromosom, imenovan kromosom Philadelphia. Ta kromosom proizvaja encim, BCR::ABL1 kinaza, ki povzroča razvoj levkemije.

Zdravilo Scemblix se uporablja pri bolnikih, ki so se že zdravili z dvema ali več zdravili za zdravljenje raka, imenovanimi zaviralci tirozin kinaze.

Kronična mieloična levkemija je redka, zato je bilo zdravilo Scemblix 24. marca 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [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)

Zdravilo Scemblix vsebuje učinkovino askiminib.

### Kako se zdravilo Scemblix uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Scemblix je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem levkemije.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje začasno prekine in zmanjša odmerek. Zdravljenje se lahko dokončno prekine, če bolnik zdravljenja z zmanjšanim odmerkom ne prenaša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Scemblix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Scemblix deluje?

Učinkovina v zdravilu Scemblix, askiminib, je zaviralec tirozin-kinaze (TKI), kar pomeni, da zavira encime, znane kot tirozin-kinaze. Pri Ph+ KML v telesu proizvajajo veliko število nenormalnih belih

---

**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



krvnih celic. Zdravilo Scemblix specifično zavira delovanje BCR::ABL1 tirozin kinaze, ki jo proizvajajo te celice, kar ustavi njihovo delitev in rast.

## **Kakšne koristi zdravila Scemblix so se pokazale v študijah?**

Koristi zdravila Scemblix so ovrednotili v glavni študiji, v kateri je sodelovalo 233 odraslih s Ph+ KML v kronični fazi, ki so se predhodno zdravili z dvema ali več zaviralci tirozin-kinaze. V tej študiji je bilo zdravilo Scemblix učinkovitejše od bosutiniba (drugega zaviralca tirozin-kinaze) saj je po 24 tednih zdravljenja 25 % (40 od 157) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Scemblix, imelo glavni molekularni odziv (kar pomeni, da se je število celic z genom *BCR::ABL1* zmanjšalo na 1 000-krat pod standardizirano izhodišče) v primerjavi s 13 % (10 od 76) bolnikov, ki so prejeli bosutinib. Po 96 tednih zdravljenja je bil pri 38 % (59 od 157) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Scemblix, in 16 % (12 od 76) bolnikov, ki so prejeli bosutinib, dosežen velik molekularni odziv.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Scemblix?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Scemblix (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 10 bolnikov) so bolečine v mišicah, sklepih in kosteh, okužbe zgornjih dihal (nosu in grla), trombocitopenija (nizka raven trombocitov), utrujenost, glavobol, zvišane ravni encimov trebušne slinavke, bolečine v trebuhu, driska in navzeja (siljenje na bruhanje).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Scemblix (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so plevralni izliv (tekočina okoli pljuč), okužbe spodnjih dihal (okužbe pljuč, kot je bronhitis ali pljučnica), trombocitopenija, povišana telesna temperatura, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), bolečine v prsnem košu (ki niso povezane s srcem) in bruhanje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Scemblix glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Scemblix odobreno v EU?**

Zdravilo Scemblix se je pri zmanjševanju števila celic z genom *BCR::ABL1* pri bolnikih, ki so že prejeli vsaj dva predhodna zaviralca tirozin-kinaze, izkazalo za učinkovitejše od drugega zaviralca tirozin-kinaze. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Scemblix podobni tistim, opaženim pri tej skupini zdravil, in veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Scemblix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Scemblix?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Scemblix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Scemblix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Scemblix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Scemblix**

Nadaljnje informacije za zdravilo Scemblix so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix)