



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33715
EMA/H/C/005605

Scemblix (astsiminiib)

Ülevaade ravimist Scemblix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Scemblix ja milleks seda kasutatakse?

Scemblix on vähiravim. Seda kasutatakse kroonilise müeloidleukeemia (vere valgeliblede teatud vähi) kroonilise faasi raviks (vähk areneb aeglaselt ja patsiendil on vähe sümptomeid või need puuduvad).

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kelle vähk on Philadelphia-kromosoom-positiivne (Ph+). Ph+ tähendab, et patsiendi kaks kromosoomi on ümber korraldunud ja moodustanud erilise, Philadelphia kromosoomi. See kromosoom tekitab leukeemiat põhjustavat ensüümi (valku) nimega BCR::ABL1 kinaas.

Krooniline müeloidleukeemia esineb harva ja Scemblix nimetati 24. märtsil 2020 harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-20-2261>

Scemblix sisaldab toimeainet astsiminiibi.

Kuidas Scemblixit kasutatakse?

Scemblix on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama leukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks või kaks korda ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravi katkestada ja annust vähendada. Ravi võib lõpetada, kui patsient ei talu ravi vähendatud annusega.

Lisateavet Scemblixi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Scemblix toimib?

Scemblixi toimeaine astsiminiib on türosiinkinaasi inhbiitor, mis blokeerib ensüüme türosiinkinaase. Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemia korral tekib organismis palju ebanormaalseid leukotsüüte. Scemblix blokeerib nende rakkude toodetava BCR::ABL1 türosiinkinaasi toime, mis takistab nende jagunemist ja kasvu.



Mis on uuringute põhjal Scemblixi kasulikkus?

Scemblixi kasulikkust hinnati uuringus, milles osales 233 kroonilises faasis Philadelphia-kromosoom-positiivse müeloidleukeemiaga täiskasvanut, keda oli varem ravitud vähemalt kahe türosiinkinaasiinhibiitoriga. Uuringus oli Scemblix efektiivsem kui bosutiniib (samuti türosiinkinaasiinhibiitor); pärast 24 ravinädalat oli Scemblixit saanud patsientidest neid, kellel tekkis oluline molekulaarne ravivastus (st BCR::ABL1-geeniga rakkude arv oli vähenenud 1000 korda alla standardse lähtetaseme), 25% (40 patsienti 157st) ja bosutiniibi saanud patsientidest 13% (10 patsienti 76st). Pärast 96 ravinädalat tekkis oluline molekulaarne ravivastus 38%-l Scemblixit kasutanud patsientidest (59 patsienti 157st) ja 16%-l bosutiniibi kasutanud patsientidest (12 patsienti 76st).

Teises uuringus osales 405 täiskasvanut, kellel oli äsja diagnoositud kroonilises faasis Philadelphia-kromosoom-positiivne müeloidleukeemia ja kes ei olnud varem ravi saanud. Uuringus manustati patsientidele kas Scemblixit või muud türosiinkinaasi inhibiitorit. 48-nädalase ravi järel oli patsiente, kellel tekkis oluline molekulaarne ravivastus, Scemblixit saanutest ligikaudu 68% (136 patsienti 201-st) ja teist türosiinkinaasi inhibiitorit saanutest ligikaudu 49% (100 patsienti 204-st).

Mis on Scemblixi riskid?

Scemblixi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Scemblixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on lihase-, liigese- ja luuvähi, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), väsimus, ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid, peavalu, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), artralgia (liigesevalu) ja kõhulahtisus.

Scemblixi mõned kõrvalnähud võivad olla rasked. Neist kõige sagedamad (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on pleuraefusioon (vedelik kopsude ümber), alumiste hingamisteede infektsioonid (kopsuinfektsioonid, nt bronhiit või pneumoonia), trombotsütopeenia, pankreatiit (kõhunäärme põletik) ja oksendamine.

Miks Scemblix ELis heaks kiideti?

Scemblix on täiskasvanutel BCR::ABL1-geeniga rakkude arvu vähendamisel muudest türosiinkinaasi inhibiitoritest tõendatult efektiivsem. Ohutuse seisukohast on Scemblixi kõrvalnähud sarnased selle ravimiklassi muude ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Scemblixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Scemblixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Scemblixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Scemblixi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Scemblixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Scemblixi kohta

Scemblix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. augustil 2022.

Lisateave Scemblixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/scemblix.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2025.