



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

Scemblix (*asciminib*)

Aperçu de Scemblix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Scemblix et dans quel cas est-il utilisé?

Scemblix est un médicament anticancéreux. Il est utilisé pour traiter la leucémie myéloïde chronique (LMC), un cancer des globules blancs, en phase «chronique» (c'est-à-dire lorsque le cancer se développe lentement et que le patient présente peu ou pas de symptômes).

Il est utilisé chez les adultes dont le cancer est «chromosome Philadelphie positif» (Ph+). Ph+ signifie que deux des chromosomes du patient se sont réarrangés et ont formé un chromosome spécial appelé «chromosome Philadelphie». Ce chromosome produit une enzyme (protéine), appelée BCR::ABL1 kinase, qui déclenche le développement de la leucémie.

La LMC est rare et Scemblix a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 mars 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sous:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-20-2261>

Scemblix contient la substance active asciminib.

Comment Scemblix est-il utilisé?

Scemblix n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la leucémie.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale une ou deux fois par jour. Le médecin peut interrompre le traitement et réduire la dose si certains effets indésirables se manifestent. Le traitement peut être interrompu si un patient ne tolère pas le traitement à dose réduite.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Scemblix, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Scemblix agit-il?

La substance active de Scemblix, l'asciminib, est un inhibiteur de la tyrosine kinase (TKI), ce qui signifie qu'il bloque des enzymes appelées tyrosine kinases. Lorsqu'un patient est atteint de LMC Ph+, son organisme produit un grand nombre de globules blancs anormaux. Scemblix bloque

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



spécifiquement l'action de la tyrosine kinase BCR::ABL1 qui est produite par ces cellules, ce qui met fin à leur division et à leur croissance.

Quels sont les bénéfices de Scemblix démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Scemblix ont été évalués dans le cadre d'une étude portant sur 233 adultes atteints de LMC Ph+ en phase chronique, qui avaient été précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de la tyrosine kinase. Lors de cette étude, Scemblix s'est révélé plus efficace que le bosutinib (un autre inhibiteur de la tyrosine kinase); après 24 semaines de traitement, 25 % des patients (40 sur 157) ayant reçu Scemblix présentaient une réponse moléculaire majeure (ce qui signifie que le nombre de cellules portant le gène *BCR::ABL1* avait diminué pour atteindre une valeur 1 000 fois inférieure à la valeur de référence normalisée), contre 13 % des patients (10 sur 76) sous bosutinib. Après 96 semaines de traitement, 38 % des patients ayant reçu Scemblix (59 sur 157) et 16 % des patients ayant reçu du bosutinib (12 sur 76) présentaient une réponse moléculaire majeure.

Une autre étude a porté sur 405 adultes atteints de LMC Ph+ nouvellement diagnostiquée en phase chronique, mais qui n'avaient pas reçu de traitement préalable. Dans le cadre de cette étude, les patients ont reçu soit Scemblix, soit un autre inhibiteur de la tyrosine kinase. Après 48 semaines de traitement, environ 68 % (136 sur 201) des patients ayant reçu Scemblix présentaient une réponse moléculaire majeure, contre environ 49 % (100 sur 204) des patients ayant reçu un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Scemblix?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Scemblix, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Scemblix (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont les suivants: douleurs musculaires, articulaires et osseuses, thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes dans le sang), fatigue, infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), maux de tête, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globule blanc), arthralgie (douleurs articulaires) et diarrhée.

Certains effets indésirables observés sous Scemblix peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: épanchement pleural (liquide autour des poumons), infections des voies respiratoires inférieures (infections des poumons, telles que bronchite ou pneumonie), thrombocytopénie, pancréatite (inflammation du pancréas) et fièvre.

Pourquoi Scemblix est-il autorisé dans l'UE?

Scemblix s'est avéré plus efficace que les autres inhibiteurs de la tyrosine kinase pour réduire le nombre de cellules porteuses du gène *BCR::ABL1* chez les adultes. En termes de sécurité, les effets indésirables observés sous Scemblix sont similaires à ceux observés avec cette classe de médicaments et sont considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Scemblix sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Scemblix?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Scemblix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Scemblix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Scemblix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Scemblix:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Scemblix le 25 août 2022.

De plus amples informations sur Scemblix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/scemblix.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2025.