



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Scemblix (*asciminib*)

Pregled informacija o lijeku Scemblix i zašto je odobren u EU-u

### Što je Scemblix i za što se koristi?

Scemblix je lijek protiv raka. Koristi se za liječenje kronične mijeloične leukemije (KML), raka bijelih krvnih stanica, u „kroničnoj“ fazi (u kojoj bolest sporo napreduje, a bolesnik ima malo simptoma ili ih uopće nema). Lijek se može primjenjivati u odraslih bolesnika čiji je rak „pozitivan na Philadelphia kromosom“ (Ph+). Ph+ znači da su se dva kromosoma bolesnika prerasporedila tako da tvore poseban kromosom koji se naziva Philadelphia kromosom. Taj kromosom proizvodi enzim, BCR::ABL1 kinazu, koji uzrokuje razvoj leukemije.

Scemblix se primjenjuje u bolesnika koji su već liječeni dvama ili više lijekovima protiv raka, koji se nazivaju inhibitori tirozin kinaze.

KML je rijetka bolest, a lijek Scemblix dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 24. ožujka 2020. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

[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)

Scemblix sadrži djelatnu tvar asciminib.

### Kako se Scemblix koristi?

Scemblix se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju leukemije.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput na dan. Liječnik može privremeno prekinuti liječenje i smanjiti dozu ako se pojave određene nuspojave. Liječenje se može trajno prekinuti ako bolesnik ne podnosi liječenje smanjenom dozom.

Za više informacija o primjeni lijeka Scemblix pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Scemblix?

Djelatna tvar lijeka Scemblix, asciminib, inhibitor je tirozin kinaze (TKI), što znači da blokira enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. U Ph+ KML-u tijelo proizvodi velik broj abnormalnih bijelih krvnih

---

**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



stanica. Scemblix posebice blokira djelovanje BCR::ABL1 tirozin kinaze koju proizvode te stanice, čime se zaustavlja njihova dioba i rast.

## **Koje su koristi od lijeka Scemblix utvrđene u ispitivanjima?**

Koristi od lijeka Scemblix ocijenjene su u glavnom ispitivanju na 233 odrasle osobe s Ph+ KML-om u kroničnoj fazi koje su prethodno liječene dvama ili više inhibitorima tirozin kinaze. U tom je ispitivanju Scemblix bio djelotvorniji od bosutiniba (drugi inhibitor tirozin kinaze): nakon 24 tjedna liječenja u 25 % (40 od 157) bolesnika koji su primali Scemblix zabilježen je velik molekularni odgovor (što znači da se broj stanica s genom *BCR::ABL1* smanjio na 1000 puta ispod standardizirane osnovne vrijednosti), u usporedbi s 13 % (10 od 76) bolesnika koji su primali bosutinib. Nakon 96 tjedana liječenja kod 38 % (59 od 157) bolesnika koji su primali Scemblix i 16 % (12 od 76) bolesnika koji su primali bosutinib zabilježen je velik molekularni odgovor.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Scemblix?**

Najčešće nuspojave lijeka Scemblix (koje se mogu javiti u više od 20 % osoba) jesu bol u mišićima, zglobovima i kostima, infekcije gornjih dišnih putova (nosa i grla), trombocitopenija (niska razina trombocita u krvi), umor, glavobolja, povišene razine enzima gušterače, bol u abdomenu, proljev i mučnina (nelagoda).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Scemblix (koje se mogu javiti u 10 % osoba) jesu pleuralni izljev (tekućina oko pluća), infekcije donjih dišnih putova (infekcije pluća, kao što su bronhitis ili pneumonija), trombocitopenija, vrućica, pankreatitis (upala gušterače), bol u prsnom košu (nepovezana sa srcem) i povraćanje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Scemblix potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Scemblix odobren u EU-u?**

Lijek Scemblix pokazao se djelotvornijim od drugog inhibitora tirozin kinaze u smanjivanju broja stanica s genom *BCR::ABL1* u bolesnika koji su prethodno već primili najmanje dva inhibitora tirozin kinaze. U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Scemblix slične su nuspojavama zabilježenima za tu kategoriju lijekova i smatra se da ih je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Scemblix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Scemblix?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Scemblix nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Scemblix kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Scemblix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Scemblix**

Više informacija o lijeku Scemblix dostupno je na službenim stranicama Agencije:

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