



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (asciminibs)

Scemblix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Scemblix* un kāpēc tās lieto?

Scemblix ir pretvēža zāles. Tās lieto, lai ārstētu hronisku mieloleikozi (HML), balto asins šūnu vēzi "hroniskajā" fāzē (kad vēzis attīstās lēni un pacientam ir maz simptomu vai to nav vispār).

Tās lieto pieaugušajiem, kuriem vēzis ir "Filadelfijas hromosomas pozitīvs" (Ph+). PH+ nozīmē, ka divas pacienta hromosomas ir pārkārtojušās un izveidojušas īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. Šī hromosoma sintezē enzīmu (olbaltumvielu), ko sauc par BCR::ABL1 kināzi un kas izraisa leikozes attīstību.

HML ir "reta", un 2020. gada 24. martā *Scemblix* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-20-2261>

Scemblix satur aktīvo vielu asciminibu.

Kā lieto *Scemblix*?

Scemblix var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi leikozes diagnostikā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienu vai divas reizes dienā. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu. Ja pacients nepanes ārstēšanu ar samazinātu devu, ārstēšanu drīkst pārtraukt.

Papildu informāciju par *Scemblix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Scemblix*?

Scemblix aktīvā viela asciminibs ir tirozīnkināzes inhibitors (TKI), kas nozīmē, ka tas bloķē enzīmus, kurus dēvē par tirozīnkināzēm. Ph+ HML gadījumā organisms ražo lielu skaitu patoloģisku balto asins šūnu. *Scemblix* īpaši bloķē šo šūnu sintezētās BCR::ABL1 tirozīnkināzes darbību, kā rezultātā tiek apturēta šo šūnu dalīšanās un augšana.



Kādi *Scemblix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Scemblix priekšrocības tika vērtētas pētījumā, kurā piedalījās 233 pieaugušie ar Ph+ HML hroniskā fāzē, kuri iepriekš bija ārstēti ar diviem vai vairākiem tirozīnkināzes inhibitoriem. Šajā pētījumā *Scemblix* bija efektīvāks nekā bosutinibs (cits tirozīnkināzes inhibitors); pēc 24 nedēļu ārstēšanas 25 % (40 no 157) pacientu, kuri saņēma *Scemblix*, bija novērota nozīmīga molekulārā atbildes reakcija (tas nozīmē, ka tādu šūnu skaits, kurām ir *BCR::ABL1* gēns, bija samazinājies līdz 1000 reizēm zem standarta sākotnējā līmeņa), salīdzinot ar 13 % (10 no 76) pacientu, kuri saņēma bosutinibu. Pēc 96 nedēļu ārstēšanas 38 % (59 no 157) pacientu, kuriem tika lietots *Scemblix*, un 16 % (12 no 76) pacientu, kuriem tika lietots bosutinibs, bija novērota nozīmīga molekulārā atbildes reakcija.

Vēl citā pētījumā piedalījās 405 pieaugušie ar nesen diagnosticētu Ph+ HML hroniskā fāzē, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu. Pētījumā pacienti saņēma vai nu *Scemblix*, vai citu tirozīnkināzes inhibitoru. Pēc 48 nedēļu ārstēšanas apmēram 68 % (136 no 201) pacientu, kuri saņēma *Scemblix*, bija novērota nozīmīga molekulārā atbildes reakcija, salīdzinot ar apmēram 49 % (100 no 204) pacientu, kuri saņēma citu tirozīnkināzes inhibitoru.

Kāds risks pastāv, lietojot *Scemblix*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Scemblix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Scemblix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir sāpes muskuļos, locītavās un kaulos, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), nogurums, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas, galvassāpes, neitropēnija (zems balto asins šūnu neitrofilo leukocītu līmenis), artralģija (sāpes locītavās) un caureja.

Dažas *Scemblix* blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pleiras izsvīdums (šķidrums ap plaušām), dziļo elpceļu infekcijas (plaušu infekcijas, piemēram, bronhīts vai pneimonija), trombocitopēnija, pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums) un drudzis.

Kāpēc *Scemblix* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka pieaugušajiem *Scemblix* efektīvāk nekā citi tirozīnkināzes inhibitori samazina tādu šūnu skaitu, kurām ir *BCR::ABL1* gēns. Attiecībā uz drošumu *Scemblix* blakusparādības ir līdzīgas tām, ko novēroja, lietojot citas šīs zāļu grupas zāles, un tās tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Scemblix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Scemblix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Scemblix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Scemblix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Scemblix* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Scemblix*

2022. gada 25. augustā *Scemblix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Scemblix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/scemblix.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada novembrī.