



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminib*)

Ħarsa ġenerali lejn Scemblix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Scemblix u għal xiex jintuża?

Scemblix huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża għall-kura tal-lewkimja mijelojde kronika (CML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem, fil-faġi "kronika" (dan huwa meta l-kundizzjoni tkun qed tiżviluppa bil-mod u l-pazjent ikollu ftit sintomi jew xejn). Il-mediċina tista' tintuża f'pazjenti adulti li l-kanċer tagħhom huwa "pożittiv għall-kromożoma ta' Philadelphia" (Ph+). Ph+ tfisser li tnejn mill-kromożomi tal-pazjent ikunu rranġaw lilhom infushom u ffurmaw kromożoma speċjali msejja l-kromożoma ta' Philadelphia. Din il-kromożoma tipproduċi enzima, BCR::ABL1 kinase, li twassal għall-iżvilupp tal-lewkimja.

Scemblix jintuża f'pazjenti li jkunu diġà ġew ikkurati b'żewġ mediċini kontra l-kanċer jew aktar imsejja inibituri tyrosine kinase.

Is-CML hija rari, u Scemblix ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Marzu 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

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 fih is-sustanza attiva asciminib.

Kif jintuża Scemblix?

Scemblix jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-lewkimja.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. It-tabib jista' jinterrompi l-kura u jnaqqas id-doża jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji. Il-kura tista' titwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx jista' jittollera kura bid-doża mnaqqsa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Scemblix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jahdem Scemblix?

Is-sustanza attiva f'Scemblix, l-asciminib, hija inibitur tyrosine kinase (TKI), li jfisser li timblokka enzimi magħrufa bħala tyrosine kinases. Fil-Ph+ CML, il-ġisem jipproduċi numri kbar ta' ċelloli bojod

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



tad-demm anormali. Scemblix jimblokka speċifikament l-azzjoni tal-BCR::ABL1 tyrosine kinase li tiġi prodotta minn dawn iċ-ċelloli, u dan iwaqqaf id-diviżjoni u t-tkabbir tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Scemblix li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Scemblix kienu evalwati fi studju ewlieni f'233 adult b'Ph+ CML fil-fażi kronika li kienu kkurati qabel b'żewġ inibituri tyrosine kinase jew aktar. F'dan l-istudju, Scemblix kien aktar effettiv minn bosutinib (inibitur tyrosine kinase ieħor): wara 24 ġimgħa ta' kura, 25 % (40 minn 157) tal-pazjenti li ngħataw Scemblix kellhom rispons molekulari maġġuri (li jfisser li n-numru ta' ċelloli bil-ġene *BCR::ABL1* naqas għal 1 000 darba taħt il-linja bażi standardizzata), meta mqabbel ma' 13 % (10 minn 76) tal-pazjenti li ngħataw bosutinib. Wara 96 ġimgħa ta' kura, 38 % (59 minn 157) tal-pazjenti li ngħataw Scemblix u 16 % (12 minn 76) tal-pazjenti li ngħataw bosutinib kellhom rispons molekulari maġġuri.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Scemblix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Scemblix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma wġiġh fil-muskoli, fil-ġogi u fl-għadam, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieħer u griżmejn), tromboċitopenja (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm), għeja, uġiġh ta' ras, livelli miżjuda ta' enzimi tal-frixa, uġiġh addominali, dijarea u nawżja (tħossok ma tiflaħx).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni bi Scemblix (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmun), infezzjonijiet tal-apparat respiratorju t'isfel (infezzjonijiet tal-pulmun, bħal bronkite jew pulmonite), tromboċitopenja, deni, pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa), uġiġh fis-sider (mhux relatat mal-qalb) u rimettar.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Scemblix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Scemblix ġie awtorizzat fl-UE?

Scemblix intwera li huwa aktar effettiv minn inibitur ieħor tyrosine kinase biex inaqqas in-numru ta' ċelloli bil-ġene *BCR::ABL1* f'pazjenti li kienu diġà rċevew mill-inqas żewġ inibituri preċedenti tyrosine kinase. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji bi Scemblix huma simili għal dawk li dehru b'din il-klassi ta' mediċini u huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Scemblix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Scemblix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Scemblix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Scemblix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati bi Scemblix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Scemblix

Aktar informazzjoni dwar Scemblix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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