



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminib*)

Um resumo sobre Scemblix e porque está autorizado na UE

O que é Scemblix e para que é utilizado?

Scemblix é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos, na fase «crónica» (isto é, quando a doença se desenvolve lentamente e o doente apresenta poucos ou nenhuns sintomas). O medicamento pode ser utilizado em doentes adultos cujo cancro é «positivo para o cromossoma Filadélfia» (Ph+). Ph+ significa que dois dos cromossomas do doente se reorganizaram e formaram um cromossoma especial denominado cromossoma Filadélfia. Este cromossoma produz uma enzima, a cinase BCR::ABL1, que leva ao desenvolvimento de leucemia.

Scemblix é utilizado em doentes que já foram tratados com dois ou mais medicamentos contra o cancro denominados inibidores da tirosina cinase.

A LMC é uma doença rara, e Scemblix foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 24 de março de 2020. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: 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 contém a substância ativa asciminib.

Como se utiliza Scemblix?

Scemblix só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da leucemia.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia. O médico pode interromper o tratamento e reduzir a dose caso ocorram determinados efeitos secundários. O tratamento pode ser interrompido se um doente não conseguir tolerar o tratamento com a dose reduzida.

Para mais informações sobre a utilização de Scemblix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Scemblix?

A substância ativa de Scemblix, o asciminib, é um inibidor da tirosina cinase (ITC), o que significa que bloqueia enzimas conhecidas como tirosina cinases. Na LMC Ph+, o organismo produz um grande número de glóbulos brancos anormais. Scemblix bloqueia especificamente a ação da tirosina cinase :BCR::ABL1 produzida por estas células, o que impede a sua divisão e crescimento.

Quais os benefícios demonstrados por Scemblix durante os estudos?

Os benefícios de Scemblix foram avaliados num estudo principal em 233 adultos com LMC Ph+ na fase crónica que foram previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina cinase. Neste estudo, Scemblix foi mais eficaz do que o bosutinib (outro inibidor da tirosina cinase): após 24 semanas de tratamento, 25 % (40 em 157) dos doentes que receberam o Scemblix apresentaram uma resposta molecular importante (o que significa que o número de células com o gene *BCR::ABL1* tinha diminuído para 1000 vezes abaixo da linha de base normalizada), em comparação com 13 % (10 em 76) dos doentes que receberam bosutinib. Após 96 semanas de tratamento, 38 % (59 em 157) dos doentes que receberam Scemblix e 16 % (12 em 76) dos doentes que receberam bosutinib apresentaram uma resposta molecular importante.

Quais são os riscos associados a Scemblix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Scemblix (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são dor nos músculos, articulações e ossos, infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), cansaço, dores de cabeça, aumento dos níveis das enzimas pancreáticas, dor abdominal, diarreia e náuseas (sensação de enjojo).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Scemblix (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são derrame pleural (líquido em torno dos pulmões), infeções do trato respiratório inferior (infeções dos pulmões, como bronquite ou pneumonia), trombocitopenia, febre, pancreatite (inflamação do pâncreas), dor no peito (não relacionada com o coração) e vômitos.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Scemblix, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Scemblix autorizado na UE?

Scemblix demonstrou ser mais eficaz do que outro inibidor da tirosina cinase na redução do número de células com o gene *BCR::ABL1* em doentes que já tinham recebido pelo menos dois inibidores da tirosina cinase. Em termos de segurança, os efeitos secundários associados a Scemblix são semelhantes aos observados com esta classe de medicamentos e são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Scemblix são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Scemblix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Scemblix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Scemblix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários suspeitos comunicados com Scemblix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Scemblix

Mais informações sobre Scemblix podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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