



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminib*)

Prezentare generală a Scemblix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Scemblix și pentru ce se utilizează?

Scemblix este un medicament pentru tratarea cancerului. Se utilizează în tratamentul leucemiei mieloide cronice (LMC), un tip de cancer al globulelor albe, în faza „cronică” (când boala se dezvoltă lent, iar pacientul are puține simptome sau niciun simptom). Medicamentul poate fi utilizat la pacienți adulți cu cancer cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Ph+ înseamnă că doi dintre cromozomii pacientului s-au rearanjat și au format un cromozom special numit cromozomul Philadelphia. Acest cromozom produce o enzimă, kinaza BCR::ABL1, care duce la apariția leucemiei.

Scemblix se utilizează la pacienți care au fost tratați anterior cu două sau mai multe medicamente pentru tratarea cancerului, numite inhibitori de tirozin kinază.

Leucemia mieloidă cronică este rară, iar Scemblix a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 24 martie 2020. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: 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 conține substanța activă asciminib.

Cum se utilizează Scemblix?

Scemblix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul leucemiei.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de două ori pe zi. Medicul poate să întrerupă tratamentul și să reducă doza dacă apar anumite reacții adverse. Tratamentul poate fi oprit dacă pacientul nu tolerează tratamentul cu doza redusă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Scemblix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Scemblix?

Substanța activă din Scemblix, asciminibul, este un inhibitor de tirozin kinază (TKI), ceea ce înseamnă că blochează enzimele numite tirozin kinaze. În LMC Ph+, organismul produce un număr mare de

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



globule albe anormale. Scemblix blochează în mod specific acțiunea tirozin kinazei BCR::ABL1 care este produsă de aceste celule și oprește divizarea și creșterea lor.

Ce beneficii a prezentat Scemblix pe parcursul studiilor?

Beneficiile Scemblix au fost evaluate într-un studiu principal derulat pe 233 de adulți cu LMC Ph+ în fază cronică care au fost tratați anterior cu doi sau mai mulți inhibitori de tirozin kinază. În acest studiu, Scemblix a fost mai eficace decât bosutinib (alt inhibitor de tirozin kinază): după 24 de săptămâni de tratament, 25 % (40 din 157) din pacienții cărora li s-a administrat Scemblix au avut un răspuns molecular major (adică numărul de celule care găzduiesc BCR::ABL1 a scăzut la 1 000 de ori sub valoarea de referință standardizată), față de 13 % (10 din 76) din pacienții cărora li s-a administrat bosutinib. După 96 de săptămâni de tratament, 38 % (59 din 157) din pacienții cărora li s-a administrat Scemblix și 16 % (12 din 76) din pacienții cărora li s-a administrat bosutinib au avut un răspuns molecular major.

Care sunt riscurile asociate cu Scemblix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Scemblix (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt dureri de mușchi, articulații și oase, infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), trombocitopenie (număr mic de trombocite), fatigabilitate, cefalee, valori crescute ale enzimelor pancreatice, dureri abdominale, diaree și greață.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Scemblix (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt efuzie pleurală (acumulare de lichid în jurul plămânilor), infecții ale căilor respiratorii inferioare (infecții ale plămânilor, de exemplu bronșită sau pneumonie), trombocitopenie, febră, pancreatită (inflamația pancreasului), dureri în piept (non-cardiace) și vărsături.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Scemblix, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Scemblix în UE?

S-a demonstrat că Scemblix este mai eficace decât alt inhibitor de tirozin kinază în reducerea numărului de celule care găzduiesc BCR::ABL1 la pacienți cărora li se administraseră deja cel puțin doi inhibitori anteriori de tirozin kinază. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Scemblix sunt similare celor observate la această clasă de medicamente și sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Scemblix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Scemblix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Scemblix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Scemblix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Scemblix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Scemblix

Informații suplimentare cu privire la Scemblix sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix