



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminib*)

Sammanfattning av Scemblix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Scemblix och vad används det för?

Scemblix är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla kronisk myeloisk leukemi (KML), cancer i de vita blodkropparna, i den "kroniska" fasen (dvs. när sjukdomen utvecklas långsamt och patienten har få eller inga symtom). Läkemedlet kan ges till vuxna patienter vars cancer är Philadelphiakromosompositiv (Ph+). Ph+ innebär att två av patientens kromosomer har grupperat om sig och bildat en särskild kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Denna kromosom producerar ett enzym, BCR::ABL1-kinas, som leder till utvecklingen av leukemi.

Scemblix ges till patienter som redan har behandlats med två eller fler cancerläkemedel som kallas tyrosinkinashämmare.

KML är sällsynt och Scemblix klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 24 mars 2020. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: 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 innehåller den aktiva substansen asciminib.

Hur används Scemblix?

Scemblix är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla leukemi.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen. Läkaren kan avbryta behandlingen och sänka dosen om vissa biverkningar uppträder. Behandlingen kan avslutas om en patient inte tolererar den sänkta dosen.

För mer information om hur du använder Scemblix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Scemblix?

Den aktiva substansen i Scemblix, asciminib, är en tyrosinkinashämmare, vilket innebär att den blockerar enzymer som kallas tyrosinkinaser. Vid Ph+ KML producerar kroppen ett stort antal onormala

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



vita blodkroppar. Scemblix blockerar specifikt verkan hos det BCR::ABL1-tyrosinkinase som produceras av dessa blodkroppar, vilket hindrar dem från att dela sig och växa.

Vilka fördelar med Scemblix har visats i studierna?

Fördelarna med Scemblix utvärderades i en huvudstudie på 233 vuxna med Ph+ KML i den kroniska fasen som tidigare behandlats med två eller fler tyrosinkinashämmare. I denna studie var Scemblix effektivare än bosutinib (en annan tyrosinkinashämmare): efter 24 veckors behandling uppvisade 25 procent (40 av 157) av de patienter som fick Scemblix ett betydande molekylärt svar (vilket betyder att antalet celler med BCR::ABL1-genen hade minskat till 1 000 gånger lägre än det standardiserade utgångsvärdet), jämfört med 13 procent (10 av 76) av de patienter som fick bosutinib. Efter 96 veckors behandling uppvisade 38 procent (59 av 157) av de patienter som fick Scemblix och 16 procent (12 av 76) av de patienter som fick bosutinib ett betydande molekylärt svar.

Vilka är riskerna med Scemblix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Scemblix (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är smärta i muskler, leder och skelett, övre luftvägsinfektioner (i näsa och svalg), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), trötthet, huvudvärk, förhöjda nivåer av pankreaszymer, buksmärta, diarré och illamående.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Scemblix (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pleurautgjutning (vätska runt lungorna), nedre luftvägsinfektioner (infektioner i lungorna, t.ex. bronkit eller pneumoni), trombocytopeni, feber, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln), bröstsmärta (inte relaterad till hjärtat) och kräkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Scemblix finns i bipacksedeln.

Varför är Scemblix godkänt i EU?

Scemblix har visat sig vara effektivare än en annan tyrosinkinashämmare när det gäller att minska antalet celler med BCR::ABL1-genen hos patienter som redan fått minst två tidigare tyrosinkinashämmare. När det gäller säkerheten liknar biverkningarna av Scemblix dem som ses med andra läkemedel i denna läkemedelsklass och anses hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Scemblix är större än riskerna och att Scemblix kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Scemblix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Scemblix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Scemblix kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Scemblix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Scemblix

Mer information om Scemblix finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix