



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminibas*)

Scemblix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Scemblix ir kam jis vartojamas?

Scemblix – tai vaistas nuo vėžio. Juo gydoma vadinamosios lėtinės fazės (kai liga vystosi lėtai ir pacientui pasireiškia vos vienas kitas simptomas arba nepasireiškia jokių simptomų) lėtinė mieloidinė leukemija (LML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžys. Šį vaistą galima skirti suaugusiems pacientams, kurių vėžys yra *Philadelphia* chromosomai teigiamas (toliau – Ph+). „Ph+“ reiškia, kad dvi paciento chromosomos persitvarkė ir suformavo tam tikrą chromosomą, vadinamą *Philadelphia* (Filadelfijos) chromosoma. Ši chromosoma gamina fermentą *BCR::ABL1* kinazę, o tai lemia leukemijos vystymąsi.

Scemblix skiriamas pacientams, kurie jau buvo gydyti dviem ar daugiau vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozinkinazės inhibitoriais.

Lėtinė mieloidinė leukemija laikoma reta liga, todėl 2020 m. kovo 24 d. Scemblix buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: 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 sudėtyje yra veikliosios medžiagos asciminibo.

Kaip vartoti Scemblix?

Scemblix galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis leukemijos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti du kartus per parą, forma. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nutraukti gydymą ir sumažinti vaisto dozę. Jeigu pacientas netoleruoja gydymo sumažinta vaisto doze, gydymas gali būti visiškai nutrauktas.

Daugiau informacijos apie Scemblix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Scemblix?

Veiklioji Scemblix medžiaga asciminibas yra tirozinkinazės inhibitorius, o tai reiškia, kad jis slopina fermentus, vadinamus tirozinkinazėmis. Sergant *Philadelphia* chromosomai teigiama lėtine mieloidine

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



leukemija (Ph+ LML), žmogaus organizme pagaminama daug pakitusių baltųjų kraujo ląstelių. Scemblix specifiskai slopina *BCR::ABL1* tirozinkinazės, kurią gamina šios ląstelės, veikimą, ir dėl tokio poveikio jos nustoja dalytis ir augti.

Kokia Scemblix nauda nustatyta tyrimų metu?

Scemblix nauda buvo vertinama atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 233 lėtinės fazės Ph+ LML sergantys suaugusieji, kurie anksčiau buvo gydyti dviem ar daugiau tirozinkinazės inhibitorių. Atlikus šį tyrimą nustatyta, kad Scemblix yra veiksmingesnis už bozutinibą (kitą tirozinkinazės inhibitorių) – po 24 gydymo savaitių didysis molekulinis atsakas (t. y. ląstelių su genu *BCR::ABL1* skaičius sumažėjo iki 1 000 kartų už standartizuotą pradinę ribą mažesnės reikšmės) nustatytas 25 proc. (40 iš 157) Scemblix vartojusių pacientų ir 13 proc. (10 iš 76) bozutinibą vartojusių pacientų. Po 96 gydymo savaitių didysis molekulinis atsakas nustatytas 38 proc. (59 iš 157) Scemblix vartojusių pacientų ir 16 proc. (12 iš 76) bozutinibą vartojusių pacientų.

Kokia rizika susisjusi su Scemblix vartojimu?

Dažniausias Scemblix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra raumenų, sąnarių ir kaulų skausmas, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), nuovargis, galvos skausmas, padidėjęs kasos fermentų kiekis, pilvo skausmas, viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys).

Dažniausias sunkus Scemblix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius), apatinių kvėpavimo takų infekcijos (plaučių infekcijos, kaip antai bronchitas arba pneumonija), trombocitopenija, karščiavimas, pankreatitas (kasos uždegimas), krūtinės skausmas (nesusijęs su širdimi) ir vėmimas.

Išsamų visų Scemblix šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Scemblix buvo registruotas ES?

Tyrimais nustatyta, kad Scemblix yra veiksmingesnis už kitą tirozinkinazės inhibitorių siekiant sumažinti geną *BCR: ABL1* turinčių ląstelių skaičių pacientų, kurie jau buvo gydyti bent dviem anksčiau vartotais tirozinkinazės inhibitoriais, kraujyje. Kalbant apie saugumą pažymėtina, kad Scemblix sukiamas šalutinis poveikis yra panašus į nustatytą vartojant šios klasės vaistus, ir manoma, kad jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Scemblix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Scemblix vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Scemblix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Scemblix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Scemblix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Scemblix

Daugiau informacijos apie Scemblix rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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