



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminibs*)

Scemblix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Scemblix un kāpēc tās lieto?

Scemblix ir pretvēža zāles. Tās lieto, lai ārstētu hronisku mieloleikozi (HML), balto asins šūnu vēzi, hroniskajā fāzē (kad slimība attīstās lēni un pacientam ir maz simptomu vai to nav). Šīs zāles var lietot pieaugušiem pacientiem, kuriem vēzis ir "Filadelfijas hromosomas pozitīvs" (Ph+). Ph+ nozīmē, ka divas no pacienta hromosomām ir pārkārtojušās un izveidojušas īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. Šī hromosoma ražo fermentu (BCR::ABL1 kināzi), kas izraisa leikozes attīstību.

Scemblix lieto pacientiem, kuri jau ir ārstēti ar divām vai vairākām pretvēža zālēm, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoriem.

HML ir "reta", un 2020. gada 24. martā Scemblix tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā: 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 satur aktīvo vielu asciminibu.

Kā lieto Scemblix?

Scemblix var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi leikozes diagnostikā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā divreiz dienā. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu un samazināt devu, ja rodas noteiktas blakusparādības. Ārstēšanu var pārtraukt, ja pacients nepanes ārstēšanu ar samazināto devu.

Papildu informāciju par Scemblix lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Scemblix darbojas?

Scemblix aktīvā viela asciminibs ir tirozīnkināzes inhibitors (TKI), kas nozīmē, ka tas bloķē enzīmus, kurus dēvē par tirozīnkināzēm. HML gadījumā Ph+ organismā ražo lielu skaitu patoloģisku balto asins

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



šūnu. *Scemblix* specifiski bloķē BCR::ABL1 tirozīnkināzes darbību, ko ražo šīs šūnas, un tas aptur to dalīšanos un augšanu.

Kādi *Scemblix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Scemblix ieguvumi tika novērtēti pamatpētījumā, iesaistot 233 pieaugušos ar Ph+ HML hroniskajā fāzē, kuri iepriekš tika ārstēti ar diviem vai vairākiem tirozīnkināzes inhibitoriem. Šajā pētījumā *Scemblix* bija efektīvākas nekā bosutinibs (cits tirozīnkināzes inhibitors): pēc 24 ārstēšanas nedēļām 25 % (40 no 157) pacientu, kuri lietoja *Scemblix*, bija nozīmīga molekulārā atbildes reakcija (kas nozīmē, ka šūnu skaits ar BCR::ABL1 gēnu bija samazinājies līdz 1000 reizēm zem standartizētās bāzes līnijas), salīdzinot ar 13 % (10 no 76) pacientu, kuri lietoja bosutinibu. Pēc 96 nedēļu ārstēšanas nozīmīga molekulārā atbildes reakcija bija 38 % (59 no 157) pacientu, kuri lietoja *Scemblix*, un 16 % (12 no 76) pacientu, kuri lietoja bosutinibu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Scemblix*?

Visbiežākās *Scemblix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir sāpes muskuļos, locītavās un kaulos, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), nogurums, galvassāpes, paaugstināts aizkuņģa dziedzera enzīmu līmenis, sāpes vēderā, caureja un slikta dūša (nelabums).

Visbiežākās nopietnās *Scemblix* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pleiras izsvīdums (šķidrums ap plaušām), apakšējo elpceļu infekcijas (plaušu infekcijas, piemēram, bronhīts vai pneimonija), trombocitopēnija, drudzis, pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums), sāpes krūtīs (kas nav saistītas ar sirdi) un vemšana.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Scemblix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Scemblix* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Scemblix* ir efektīvākas nekā cits tirozīnkināzes inhibitors, samazinot šūnu skaitu ar BCR::ABL1 gēnu pacientiem, kuri jau iepriekš bija saņēmuši vismaz divus tirozīnkināzes inhibitorus. Attiecībā uz drošumu *Scemblix* blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas šīs klases zālēm, un tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Scemblix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Scemblix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Scemblix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Scemblix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Scemblix* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Scemblix*

Sīkāka informācija par *Scemblix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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