



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminib*)

Een overzicht van Scemblix en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Scemblix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Scemblix is een geneesmiddel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie (CML), een vorm van kanker van de witte bloedcellen, in de 'chronische fase' (waarbij de aandoening zich langzaam ontwikkelt en de patiënt weinig of geen symptomen heeft). Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij volwassen patiënten met kanker die 'Philadelphia-chromosoompositief' (Ph+) is. Ph+ betekent dat twee van de chromosomen van de patiënt zichzelf hebben herschikt en een speciaal chromosoom hebben gevormd, het Philadelphia-chromosoom. Dit chromosoom produceert een enzym, BCR-ABL1-kinase, dat leidt tot de ontwikkeling van leukemie.

Scemblix wordt gebruikt bij patiënten die al zijn behandeld met twee of meer geneesmiddelen tegen kanker die tyrosinekinaseremmers worden genoemd.

CML is zeldzaam, en Scemblix werd op 24 maart 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op 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 bevat de werkzame stof asciminib.

Hoe wordt Scemblix gebruikt?

Scemblix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van leukemie.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De arts kan de behandeling onderbreken en de dosis verlagen als zich bepaalde bijwerkingen voordoen. De behandeling kan worden stopgezet als een patiënt de behandeling met de verlaagde dosis niet verdraagt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Scemblix.



Hoe werkt Scemblix?

De werkzame stof in Scemblix, asciminib, is een tyrosinekinaseremmer (TKI), wat betekent dat de stof enzymen blokkeert die tyrosinekinasen worden genoemd. Bij Ph+ CML produceert het lichaam grote aantallen afwijkende witte bloedcellen. Scemblix blokkeert specifiek de werking van de BCR-ABL1-tyrosinekinase die door deze cellen wordt geproduceerd, waardoor hun deling en groei wordt gestopt.

Welke voordelen bleek Scemblix tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Scemblix werden beoordeeld in een hoofdstudie onder 233 volwassenen met Ph+ CML in de chronische fase die eerder waren behandeld met twee of meer tyrosinekinaseremmers. In deze studie was Scemblix werkzamer dan bosutinib (een andere tyrosinekinaseremmer): na 24 weken behandeling vertoonde 25 % (40 van de 157) van de patiënten die Scemblix kregen een belangrijke moleculaire respons (wat betekent dat het aantal cellen met het *BCR-ABL1*-gen was gedaald tot 1 000 keer onder de gestandaardiseerde baseline), tegenover 13 % (10 van de 76) van de patiënten die bosutinib kregen. Na 96 weken behandeling vertoonde 38 % van de patiënten (59 van de 157) die Scemblix kregen en 16 % van de patiënten (12 van de 76) die bosutinib kregen een belangrijke moleculaire respons.

Welke risico's houdt het gebruik van Scemblix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Scemblix (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de spieren, gewrichten en botten, infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), vermoeidheid, hoofdpijn, verhoogde concentraties pancreasenzymen, buikpijn, diarree en misselijkheid.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Scemblix (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pleurale effusie (vocht rond de longen), infecties van de onderste luchtwegen (infecties van de longen, zoals bronchitis of pneumonie), trombocytopenie, koorts, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), pijn op de borst (niet gerelateerd aan het hart) en braken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Scemblix.

Waarom is Scemblix geregistreerd in de EU?

Aangetoond is dat Scemblix werkzamer is dan een andere tyrosinekinaseremmer voor het verminderen van het aantal cellen met het *BCR-ABL1*-gen bij patiënten die al ten minste twee keer eerder tyrosinekinaseremmers hadden gekregen. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Scemblix vergelijkbaar met die van deze klasse van geneesmiddelen en worden ze beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Scemblix groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Scemblix te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Scemblix, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Scemblix continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Scemblix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Scemblix

Meer informatie over Scemblix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Scemblix