



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scemblix (*asciminib*)

Información general sobre Scemblix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Scemblix y para qué se utiliza?

Scemblix es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos, en la fase «crónica» (es decir, cuando la enfermedad se desarrolla lentamente y el paciente presenta pocos o ningún síntoma). El medicamento puede utilizarse en pacientes adultos cuyo cáncer es «positivo para el cromosoma Filadelfia» (Ph+). Ph+ significa que dos de los cromosomas del paciente se han reorganizado y formado un cromosoma especial denominado cromosoma Filadelfia. Este cromosoma produce una enzima, la BCR: ABL1 cinasa, que provoca la aparición de la leucemia.

Scemblix se utiliza en pacientes que ya han sido tratados con dos o más medicamentos contra el cáncer denominados inhibidores de la tirosina cinasa.

La LMC es una enfermedad «rara» y Scemblix se designó «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de marzo de 2020. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

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 contiene el principio activo asciminib.

¿Cómo se usa Scemblix?

Scemblix solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la leucemia.

El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral dos veces al día. El médico puede interrumpir el tratamiento y reducir la dosis si concurren determinados efectos adversos. El tratamiento puede interrumpirse si el paciente no tolera el tratamiento con la dosis reducida.

Para más información sobre el uso de Scemblix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Scemblix?

El principio activo de Scemblix, el asciminib, es un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI), lo que significa que bloquea unas enzimas conocidas como tirosina cinasas. En la LMC Ph+, el organismo produce un gran número de glóbulos blancos anómalos. Scemblix bloquea específicamente la acción de la tirosina cinasa BCR: ABL1 que producen estas células, lo que detiene su división y crecimiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Scemblix en los estudios realizados?

Los beneficios de Scemblix se evaluaron en un estudio principal en el que participaron 233 adultos con LMC Ph+ en fase crónica que habían sido tratados previamente con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa. En este estudio, Scemblix fue más eficaz que el bosutinib (otro inhibidor de la tirosina cinasa): al cabo de 24 semanas de tratamiento, el 25 % (40 de 157) de los pacientes a los que se administró Scemblix presentaron una respuesta molecular importante (lo que significa que el número de células con el gen *BCR::ABL1* había disminuido hasta 1 000 veces por debajo del valor basal normalizado), en comparación con el 13 % (10 de 76) de los pacientes a los que se administró bosutinib. Al cabo de 96 semanas de tratamiento, el 38 % (59 de 157) de los pacientes a los que se administró Scemblix y el 16 % (12 de 76) de los pacientes a los que se administró bosutinib presentaron una respuesta molecular importante.

¿Cuál es el riesgo asociado a Scemblix?

Los efectos adversos más frecuentes de Scemblix (pueden afectar a más de 2 de cada 10 personas) son dolor en los músculos, articulaciones y huesos, infecciones de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), cansancio, dolor de cabeza, aumento de los niveles de enzimas pancreáticas, dolor abdominal, diarrea y náuseas (ganas de vomitar).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Scemblix (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones), infecciones de las vías respiratorias inferiores (infecciones pulmonares, como bronquitis o neumonía), trombocitopenia, fiebre, pancreatitis (inflamación del páncreas), dolor torácico (no relacionado con el corazón) y vómitos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Scemblix se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Scemblix en la UE?

Scemblix ha demostrado ser más eficaz que otro inhibidor de la tirosina cinasa a la hora de reducir el número de células con el gen *BCR::ABL1* en pacientes que ya habían recibido al menos dos inhibidores de la tirosina cinasa previos. En términos de seguridad, los efectos adversos de Scemblix son similares a los observados con esta clase de medicamentos y se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Scemblix son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Scemblix?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Scemblix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Scemblix se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Scemblix se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Scemblix

Puede encontrar información adicional sobre Scemblix en la página web de la Agencia:

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