

Public Summary SwissPAR del 19.09.2022

Scemblix® (principio attivo: asciminib)

Prima omologazione in Svizzera: 09.06.2022

Medicamento per il trattamento di persone adulte affette da leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Philadelphia

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Scemblix contiene il principio attivo asciminib ed è usato per il trattamento di persone adulte affette da leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Philadelphia (LMC Ph-positiva). Scemblix viene impiegato quando due o più trattamenti precedenti con altri medicinali non hanno dato il risultato terapeutico sperato o sono stati scarsamente tollerati.

La LMC Ph-positiva è una forma di cancro del sangue caratterizzata dalla sovrapproduzione di globuli bianchi anomali da parte dell'organismo. Scemblix inibisce l'azione di una proteina dei globuli bianchi anomali e ne interrompe la divisione e la crescita.

Scemblix è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

L'esame della domanda di omologazione per Scemblix è stato richiesto alle autorità di controllo dei medicinali di Singapore, Australia, Canada, Regno Unito e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere. Di conseguenza, Swissmedic non redige un SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un Public Summary SwissPAR completo. Swissmedic rimanda pertanto alle relative pubblicazioni delle autorità coinvolte.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium sono disponibili sul sito web di Swissmedic: Access Consortium (swissmedic.ch).

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Motivazione della decisione di omologazione

Le possibilità di trattamento per le pazienti e i pazienti affetti da LMC Ph-positiva sono limitate. Nel corso del tempo, nelle pazienti e nei pazienti possono manifestarsi intolleranze o resistenze ai trattamenti, motivo per cui vi è una grande necessità di terapie con nuovi meccanismi d'azione.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Scemblix superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Scemblix con il principio attivo asciminib per il trattamento di persone adulte affette da leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Philadelphia.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Scemblix®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Scemblix®](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.