

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 12.08.2025

## Scemblix® (Wirkstoff: Asciminib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 31.01.2025

Filmtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter oder bereits behandelter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase

---

### Über das Arzneimittel

---

Scemblix enthält den Wirkstoff Asciminib, der zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP) eingesetzt wird.

Die Ph+ CML ist eine Form von Blutkrebs, bei welcher der Körper abnorme weisse Blutkörperchen im Übermass produziert. Die CP ist das frühe Stadium der CML. In dieser Phase der Krankheit haben sich die meisten Krebszellen noch nicht stark oder aggressiv vermehrt.

Scemblix richtet sich entweder an Patienten und Patientinnen, die neu diagnostiziert wurden, oder an solche, die bereits mit bestimmten anderen Medikamenten behandelt wurden.

Scemblix wurde am 9.06.2022 von Swissmedic erstmals für Erwachsene mit PH+ CML zugelassen, wenn zwei oder mehr vorangehende Behandlungen mit anderen Arzneimitteln nicht den gewünschten Behandlungserfolg erbrachten oder schlecht verträglich waren.

Da es sich bei Ph+ CML um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Die vorliegende Indikationserweiterung von Scemblix wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind nebst der FDA die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

---

## Wirkung

---

Der Wirkstoff von Scemblix gehört zur Gruppe der Tyrosin-Kinase-Hemmer (TKI). Asciminib wirkt, indem es die Aktivität eines TKI-Enzyms namens BCR::ABL1 blockiert, das bei Menschen mit Ph+ CML durch eine genetische Veränderung entsteht.

BCR::ABL1 ist ständig aktiv und fördert dadurch das Wachstum der Krebszellen. Durch die Blockade dieses Enzyms kann Scemblix helfen, das Wachstum der Krebszellen zu verlangsamen oder zu stoppen, und so die Symptome der Krankheit zu kontrollieren.

---

## Anwendung

---

Scemblix ist rezeptpflichtig und sollte von einem Arzt oder einer Ärztin verschrieben werden, der oder die Erfahrung mit der Anwendung von Krebstherapien hat.

Scemblix ist als Filmtablette erhältlich und wird oral eingenommen. Die empfohlene

Gesamttagesdosis beträgt 80 mg pro Tag, entweder einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen von jeweils 40 mg alle 12 Stunden. Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Scemblix bei neu diagnostizierter Ph+ CML-CP wurde in der J12301-Studie mit 405 Patientinnen und Patienten untersucht. Die Hälfte der Patienten und Patientinnen erhielten Asciminib, die Kontrollgruppe erhielt einen anderen TKI (Tyrosin-Kinase-Hemmer). Der Arzt, die Ärztin konnte aus mehreren TKI wählen.

Um die Wirksamkeit zu bestimmen, wurde primär das molekulare Ansprechen gemessen, d. h. eine Verringerung der BCR::ABL1-Menge unter einen bestimmten Höchstwert.

Scemblix zeigte ein besseres molekulares Ansprechen als die anderen TKI. So erreichten 67,7 % der Patienten und Patientinnen, die Scemblix erhielten, nach 48 Wochen eine deutliche molekulare Reaktion, verglichen mit 49,0 % in der Kontrollgruppe. Eine weitere Studie (AUS08) mit TKI - vorbehandelten Ph+ CML-CP-Patienten und -Patientinnen zeigte ebenfalls ein gutes molekulares Ansprechen unter Behandlung mit Scemblix. Diese Ergebnisse unterstützen die Wirksamkeit von Scemblix bei verschiedenen Stadien der Ph+ CML-CP-Behandlung.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Scemblix darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen zählen Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems (33 %), ein niedriger Spiegel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) (28 %), sowie Infektionen der oberen Atemwege

(24 %), Kopfschmerzen (22 %) und ein niedriger Spiegel an weissen Blutkörperchen (Neutropenie) (22 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Scemblix bietet für Erwachsene mit neu diagnostizierter oder bereits behandelter Ph+ CML-CP eine zusätzliche wirksame Therapieoption zu den bereits verwendeten TKI. Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von

Scemblix die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Scemblix mit dem Wirkstoff Asciminib bei Ph+ CML-CP in erster und zweiter Linie für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Scemblix®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Scemblix®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.