

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 23.09.2025

## Scemblix® (Wirkstoff: Asciminib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 12.05.2025

Filmtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase mit einer T315I-Mutation

---

### 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 wurde erstmals am 9.6.2022 von Swissmedic für Erwachsene mit PH+ CML zugelassen, wenn zwei oder mehr vorangehende Behandlungen mit anderen Arzneimitteln nicht den gewünschten Behandlungser-

folg erbrachten oder schlecht verträglich waren. Inzwischen wurde die Indikation auf neu diagnostizierte Ph+ CML-CP erweitert.

Mit der aktuell vorliegenden Indikationserweiterung ist Scemblix nun auch zur Behandlung von erwachsenen Ph+ CML-CP-Patientinnen und -Patienten, die eine spezielle genetische Veränderung, die T315I-Mutation, aufweisen, einsetzbar. Die Träger dieser Mutation sind gegen viele andere Behandlungen resistent.

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.

---

### Wirkung

Der Wirkstoff von Scemblix gehört zur Gruppe der Tyrosin-Kinase-Hemmer (TKI). Scemblix wirkt, indem es ein Enzym namens BCR::ABL1 Tyrosinkinase blockiert, das bei dieser Erkrankung durch eine genetische Veränderung dauerhaft aktiviert ist und das

Wachstum der Krebszellen fördert. 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

Dosierung für Patienten und Patientinnen mit der T315I-Mutation beträgt 200 mg zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden. Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Scemblix wurde in einer Studie namens CABL001X2101 untersucht. In dieser Studie wurden insgesamt 70 Patientinnen und Patienten mit CML-CP eingeschlossen, bei denen eine T315I-Mutation vorlag. 48 dieser Patienten und Patientinnen wurden mit der empfohlenen Dosis von 200 mg zweimal täglich behandelt. Die Mehrheit der Patienten hatte mindestens zwei vorherige Therapielinien mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor erhalten. Um die Wirksamkeit zu

bestimmen, wurde primär das molekulare Ansprechen (MMR = Major Molecular Response) gemessen, d. h. eine Verringerung der BCR::ABL1-Menge unter einen bestimmten Höchstwert.

Die Ergebnisse zeigten, dass bis zur 24. Woche 42,2 % der Patienten und Patientinnen eine MMR erreichten. Diese MMR-Rate blieb bis zur Woche 96 mit 48,9 % stabil.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Scemblix darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Asciminib oder einem der Hilfsstoffe nicht eingenommen werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen bei Patienten und Patientinnen waren Muskel- und Gelenkschmerzen (33 %), Ermüdung (25 %), Infektionen der oberen Atemwege (24 %), Kopfschmerzen (22 %) und

Durchfall (20 %). Schwere Nebenwirkungen können Blutarmut (13 %), erhöhte Bauchspeicheldrüsenenzyme (19 %) und Bluthochdruck (16 %) umfassen.

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Bei erwachsenen Ph+ CML-CP-Patientinnen und -Patienten mit einer T315I-Mutation sind viele herkömmliche Tyrosinkinase-Inhibitoren nicht wirksam. Die bei dieser schwer zu behandelnden Patientengruppe beobachteten dauerhaften Ansprechraten wurden als klinisch bedeutsam angesehen.

Angesichts des Mangels an gut verträglichen Behandlungsoptionen und unter Berücksich-

tigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen überwiegen aufgrund der vorliegenden Daten die Vorteile von Scemblix die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Scemblix mit dem Wirkstoff Asciminib bei erwachsenen Ph+ CML-CP-Patientinnen und -Patienten mit einer T315I-Mutation 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.