

Public Summary SwissPAR vom 19.09.2022

## Scemblix® (Wirkstoff: Asciminib)

Erstzulassung in der Schweiz: 09.06.2022

Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Scemblix enthält den Wirkstoff Asciminib. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myelotischer Leukämie (PH+ CML) angewendet. Scemblix kommt zum Einsatz, wenn zwei oder mehr vorangehende Behandlungen mit anderen Arzneimitteln nicht den gewünschten Behandlungserfolg erbrachten oder schlecht verträglich waren.

Die Ph+ CML ist eine Form von Blutkrebs, bei welcher der Körper abnorme weisse Blutkörperchen im Übermass produziert. Scemblix hemmt die Wirkung eines Proteins (Eiweiss) der abnormen weissen Blutkörperchen und beendet deren Teilung und Wachstum.

Scemblix wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sowie Swissmedic und der pharma-

zeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Scemblix wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur, Australien, Kanada, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihren Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert: Access Consortium ([swissmedic.ch](http://swissmedic.ch)).

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan

Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit Ph+ CML ist begrenzt. Im Laufe der Zeit können Unverträglichkeiten oder Resistenzen gegenüber Behandlungen bei Patientinnen und Patienten entstehen, weshalb der Bedarf an Therapien mit neuen Wirkungsmechanismen gross ist.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Scemblix die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Scemblix mit dem Wirkstoff Asciminib zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.