

Rapport succinct d'autorisation du 12.08.2025

Scemblix® (principe actif : asciminib)

Extension des indications en Suisse : 31.01.2025

Comprimés pelliculés destinés au traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif en phase chronique nouvellement diagnostiquée ou traitée précédemment

À propos du médicament

Scemblix est un médicament dont le principe actif est l'asciminib, qui est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique (PC).

La LMC Ph+ est une forme de cancer du sang dans laquelle l'organisme produit des globules blancs anormaux en excès. La PC est la phase précoce de la maladie. À ce stade, la plupart des cellules cancéreuses ne se sont pas encore multipliées de manière importante ou agressive.

Scemblix s'adresse à des patients nouvellement diagnostiqués ou ayant déjà été traités avec certains autres médicaments.

Scemblix a reçu une première autorisation de Swissmedic le 9 juin 2022 pour le traitement des adultes lorsqu'au moins deux traitements antérieurs par d'autres médicaments n'ont pas eu l'efficacité escomptée ou ont été mal tolérés.

La LMC Ph+ étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament

a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

La présente extension des indications de Scemblix a été autorisée dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. Outre la FDA, d'autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques sont représentées au sein du projet Orbis. Il s'agit actuellement des pays suivants : Australie (TGA), Brésil (ANVISA), Canada (SC), Israël (MOH), Royaume-Uni (MHRA), Singapour (HSA) et Suisse (Swissmedic).

Action

Le principe actif de Scemblix appartient à la classe des inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK). L'action de l'asciminib consiste à bloquer l'activité d'une enzyme, la tyrosine kinase BCR::ABL1, qui apparaît suite à une mutation génétique chez les personnes at-

teintes de LMC Ph+. BCR::ABL1 est constamment active et favorise la multiplication des cellules cancéreuses. En bloquant cette enzyme, Scemblix peut contribuer à ralentir ou à arrêter la prolifération des cellules cancéreuses, et ainsi à contrôler les symptômes de la maladie.

Administration

Scemblix est soumis à ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

Scemblix est disponible sous forme de comprimés pelliculés et se prend par voie orale.

La dose journalière recommandée est de 80 mg, à prendre soit une fois dans la journée, soit à raison de 40 mg toutes les 12 heures. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau en dehors des repas.

Efficacité

L'efficacité de Scemblix sur les personnes atteintes de LMC Ph+ en phase chronique nouvellement diagnostiquée a été étudiée auprès de 405 patients et patientes dans le cadre de l'essai J12301. La moitié des patients et patientes ont reçu de l'asciminib, tandis que le groupe témoin a reçu un autre inhibiteur de tyrosine kinase (ITK). Les médecins ont pu choisir parmi plusieurs ITK.

Pour déterminer l'efficacité, on a mesuré en premier lieu la réponse moléculaire, qui se traduit par la baisse de la quantité de BCR::ABL1 sous un certain seuil.

Une meilleure réponse moléculaire a été observée sous Scemblix qu'avec les autres ITK. En effet, 67,7 % des patients et patientes sous Scemblix ont obtenu une réponse moléculaire significative après 48 semaines, contre 49 % pour le groupe témoin. Une autre étude (AUS08) sur les personnes atteintes de LMC Ph+ en phase chronique ayant déjà reçu un traitement a également montré une bonne réponse moléculaire chez les patients et patientes sous Scemblix. Ces résultats confirment l'efficacité de Scemblix à différents stades de traitement de la LMC Ph+ en phase chronique.

Précautions, effets indésirables et risques

Scemblix ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des douleurs musculo-squelettiques (33 %), une thrombopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang, 28 %), des infections des voies respiratoires supérieures (24 %),

des céphalées (22 %) et une neutropénie (faible nombre de certains globules blancs dans le sang, 22 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Scemblix constitue une option thérapeutique efficace supplémentaire venant s'ajouter aux autres ITK déjà utilisés pour les adultes atteints de LMC Ph+ en phase chronique nouvellement diagnostiquée ou ayant été traitée précédemment. Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à

respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Scemblix sont supérieurs aux risques. Swissmedic a par conséquent autorisé l'extension des indications de Scemblix, dont le principe actif est l'asciminib, pour les patients atteints de LMC Ph+ en phase chronique pour le traitement de première et deuxième intention en Suisse.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Scemblix®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Scemblix®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.