

Rapport succinct d'autorisation du 23.09.2025

Scemblix® (principe actif : asciminib)

Extension des indications en Suisse : 12.05.2025

Comprimés pelliculés pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphia positif en phase chronique avec mutation T315I

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 Philadelphia 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 a reçu une première autorisation de Swissmedic le 9 juin 2022 pour le traitement des adultes atteints de LMC Ph+ lorsqu'au moins deux traitements antérieurs par d'autres médicaments n'ont pas eu l'efficacité

escomptée ou ont été mal tolérés. Depuis, l'indication a été étendue aux personnes atteintes de LMC Ph+ en phase chronique nouvellement diagnostiquée.

Dans le cadre de l'extension d'indication qui vient d'être accordée, Scemblix peut désormais être utilisé pour traiter les patients adultes atteints de LMC Ph+ en phase chronique qui présentent une mutation génétique particulière, la mutation T315I. Les personnes porteuses de cette mutation sont résistantes à de nombreux autres traitements. 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.

Action

Le principe actif de Scemblix appartient à la classe des inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK). L'action de Scemblix consiste à bloquer l'activité d'une enzyme, la tyrosine kinase BCR::ABL1, qui est activée de manière permanente dans cette maladie en consé-

quence d'une mutation génétique et qui favorise la multiplication de 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 posologie recommandée pour les patients porteurs de la mutation T315I consiste en une prise de 200 mg deux fois par jour, avec un intervalle d'environ 12 heures. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau en dehors des repas.

Efficacité

L'efficacité de Scemblix a été étudiée dans le cadre de l'étude CABL001X2101. L'étude incluait au total 70 patients atteints de LMC en phase chronique et porteurs d'une mutation T315I. Quarante-huit de ces patients ont été traités à la dose recommandée de 200 mg deux fois par jour. La majorité des personnes avaient reçu au moins deux lignes de traitement antérieures avec un inhibiteur

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

Les résultats ont montré qu'à la semaine 24, 42,2 % des patients avaient atteint une RMM. Ce taux de RMM est resté stable à 48,9 % jusqu'à la semaine 96.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients étaient des douleurs musculaires et articulaires (33 %), de la fatigue (25 %), des infections des voies respiratoires supérieures (24 %), des maux de tête (22 %) et des diarrhées (20 %). Les effets secondaires

graves peuvent inclure l'anémie (13 %), l'augmentation des enzymes pancréatiques (19 %) et l'hypertension (16 %).

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

Justification de la décision d'autorisation

De nombreux inhibiteurs courants de la tyrosine kinase ne sont pas efficaces chez les patients adultes atteints de LMC Ph+ en phase chronique qui présentent la mutation T315I. Les taux de réponse durable observés dans ce groupe de patients difficiles à traiter ont été considérés comme cliniquement significatifs.

Compte tenu du manque d'options de traitement bien tolérées 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 au vu des données disponibles. Swissmedic a donc autorisé en Suisse l'extension des indications de Scemblix, dont le principe actif est l'asciminib, pour les adultes atteints de LMC Ph+ en phase chronique présentant la mutation T315I.

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.