

Public Summary SwissPAR du 19.09.2022

Scemblix® (principe actif: asciminib)

Première autorisation en Suisse: 09.06.2022

Médicament destiné au traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif en phase chronique

Remarques concernant l'autorisation

Scemblix est un médicament dont le principe actif est l'asciminib. Il est destiné au traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique. Scemblix est utilisé 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+ est une forme de cancer du sang, dans laquelle l'organisme produit des globules blancs anormaux en excès. Scemblix inhibe l'activité d'une protéine des globules blancs anormaux et met fin à leur division et à leur croissance.

Scemblix a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes

d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation de Scemblix a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments à Singapour, en Australie, au Canada, au Royaume-Uni et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a repris les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet et n'est ainsi pas en mesure de publier un Public Summary SwissPAR exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes des autorités impliquées.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative de l'Access Consortium sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : Access Consortium (swissmedic.ch).

Cette maladie 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.

Justification de la décision d'autorisation

Les options thérapeutiques disponibles pour les patients atteints de LMC Ph+ sont limitées. Au fil du temps, les patients peuvent développer des intolérances ou des résistances aux traitements. Par conséquent, le besoin de traitements avec de nouveaux mécanismes d'action est important.

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 donc autorisé en Suisse le médicament Scemblix, dont le principe actif est l'asciminib, pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif en phase chronique.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : information professionnelle de 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 Public Summary SwissPAR.

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.