

Rapporto sintetico di omologazione del 12.08.2025

Scemblix® (principio attivo: asciminib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 31.01.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento di persone adulte affette da leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Philadelphia in fase cronica, di nuova diagnosi o precedentemente trattata

Informazioni sul medicamento

Scemblix contiene il principio attivo asciminib, impiegato per il trattamento di persone adulte affette da leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Philadelphia (LMC Ph-positiva) in fase cronica (FC).

La LMC Ph-positiva è una forma di cancro del sangue caratterizzata dalla sovrapproduzione di globuli bianchi anomali da parte dell'organismo. La FC rappresenta lo stadio iniziale della LMC. In questa fase della malattia, la maggior parte delle cellule tumorali non è ancora proliferata in modo significativo o aggressivo.

Scemblix è destinato a pazienti di nuova diagnosi o precedentemente sottoposti a trattamenti con determinati altri medicinali.

Scemblix è stato omologato il 9.6.2022 da Swissmedic per persone adulte affette da LMC Ph-positiva, quando due o più trattamenti precedenti con altri medicinali non hanno portato al successo terapeutico desiderato o sono stati mal tollerati.

Poiché la LCM Ph-positiva è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

La presente estensione dell'indicazione di Scemblix è stata omologata nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle/ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Oltre alla FDA, al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada (HC), Israele (MOH), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA) e Svizzera (Swissmedic).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Scemblix appartiene al gruppo degli inibitori della tirosin-chinasi (TKI). Asciminib agisce inibendo l'attività di un enzima TKI chiamato BCR::ABL1, che nelle persone affette da LMC Ph-positiva si forma attraverso un'alterazione genetica.

BCR::ABL1 è costantemente attivo e favorisce quindi la crescita delle cellule tumorali. Inibendo questo enzima Scemblix può aiutare a rallentare o fermare la crescita delle cellule tumorali, controllando così i sintomi della malattia.

Impiego

Scemblix è soggetto a prescrizione medica e deve essere prescritto da una medica o da un medico che abbia esperienza nell'applicazione di terapie oncologiche.

Scemblix è disponibile sotto forma di compressa rivestita con film e si assume per via

orale. La dose giornaliera totale raccomandata è di 80 mg al giorno, da assumere una volta al giorno o suddivisa in due dosi da 40 mg ogni 12 ore. Le compresse vanno assunte deglutite intere con un bicchiere d'acqua fuori dai pasti.

Efficacia

L'efficacia di Scemblix in pazienti con LMC Ph-positiva in fase cronica di nuova diagnosi è stata indagata nello studio J12301 cui hanno partecipato 405 pazienti. La metà delle pazienti e dei pazienti ha ricevuto asciminib, mentre il gruppo di controllo ha ricevuto un altro TKI (inibitore della tirosin-chinasi). La medica o il medico poteva scegliere tra diversi TKI.

Per determinare l'efficacia, è stata misurata principalmente la risposta molecolare, ossia una riduzione della quantità di BCR::ABL1 sotto un determinato valore massimo.

Scemblix ha mostrato una risposta molecolare migliore rispetto agli altri TKI. Il 67,7% delle pazienti e dei pazienti che hanno ricevuto Scemblix ha ottenuto una chiara risposta molecolare dopo 48 settimane, rispetto al 49,0% nel gruppo di controllo. Anche un altro studio (AUS08) con pazienti affette/i da LMC Ph-positiva in fase cronica precedentemente trattate/i con TKI ha mostrato una buona risposta molecolare durante il trattamento con Scemblix. Questi risultati supportano l'efficacia di Scemblix nei diversi stadi del trattamento della LMC Ph-positiva in fase cronica.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Scemblix non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Tra gli effetti indesiderati più comuni vi sono dolori del sistema muscolo-scheletrico (33%), una bassa conta piastrinica (trombocitopenia) (28%), nonché infezioni delle vie respiratorie superiori (24%), cefalea (22%) e

una bassa conta di globuli bianchi (neutropenia) (22%).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Scemblix offre alle persone adulte affette da LMC Ph-positiva in fase cronica di nuova diagnosi o precedentemente trattata un'opzione terapeutica aggiuntiva ed efficace rispetto agli inibitori della tirosin-chinasi già utilizzati. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei

dati disponibili, i benefici di Scemblix superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato l'estensione dell'indicazione di Scemblix con il principio attivo asciminib per la LMC Ph-positiva in fase cronica in prima e seconda linea per la Svizzera.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Scemblix®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Scemblix®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.