



STARKE WIRKUNG GEGEN CML^o – UND DABEI ÜBERRASCHEND SANFT¹⁻³

Neuer Wirkansatz für eine CML*-Therapie ohne Kompromisse^{#, 1-3}

- **Erster und einziger** zugelassener TKI der **STAMP-Klasse**^{1,2}
- **Doppelt so wirksam⁺** bei mind. zweifach vorbehandelten Patient*innen³
- **Überlegene Verträglichkeit**^{§, 2,3}

im Vergleich zu einem TKI der 2. Generation (Bosutinib)

^o SCEMBLIX[®] wird angewendet zur Behandlung von mind. zweifach mit TKI vorbehandelten Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver CML in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP).¹

 **SCEMBLIX[®]**
(asciminib)

CML: Chronische Myeloische Leukämie, **CP:** chronische Phase, **MMR:** gutes molekulares Ansprechen,

Ph+: Philadelphia-Chromosom-positiv, **STAMP:** spezifisch abzielend auf die ABL-Myristatasse (specifically targeting the ABL myristoyl pocket), **TKI:** Tyrosinkinase-Inhibitor

In der Phase-III-Studie ASCEMBL demonstrierte SCEMBLIX[®] bei mind. zweifach mit TKI vorbehandelten Ph+ CML-CP-Patient*innen überlegene Wirksamkeit und Verträglichkeit im Head-to-Head-Vergleich mit Bosutinib, einem TKI der 2. Generation.^{2,3}

+ Beurteilt anhand der MMR-Rate von SCEMBLIX[®] (40 mg zweimal täglich) im Vergleich zu Bosutinib (500 mg einmal täglich): primärer Endpunkt 25,5% vs. 13,2% nach 24 Wochen (95%-KI: 2,19%–22,30%, p = 0,029), 29,3% vs. 13,2% nach 48 Wochen (95%-KI: 5,69%–26,49%, p = 0,007), 37,6% vs. 15,8% nach 96 Wochen (95%-KI: 10,53%–32,95%, p = 0,001).^{2,3}

§ Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von SCEMBLIX[®] war konsistent und überlegen im Vergleich zu Bosutinib. Die Therapieabbruchrate aufgrund von unerwünschten Ereignissen war unter SCEMBLIX[®] dreifach niedriger im Vergleich zu Bosutinib: 7,7% vs. 26,3%.^{2,3}

1. SCEMBLIX[®] Fachinformation. 2. Réa D et al. Blood. 138(21): 2031–2041 (2021). 3. Réa D et al. Vortrag 4005 beim 27. EHA-Kongress, Wien, 9–17. Juni (2022).

Scemblis 20 mg Filmtabletten, Scemblis 40 mg Filmtabletten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Wirkstoff: Asciminib **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile:* 20 mg: Jede Filmtablette enthält 21,62 mg Asciminib-hydrochlorid, entsprechend 20 mg Asciminib. 40 mg: Jede Filmtablette enthält 43,24 mg Asciminibhydrochlorid, entsprechend 40 mg Asciminib. *Sonstige Bestandteile:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose [E460ii], Hydroxypropylcellulose [E463], Croscarmellose-Natrium [E468], Poly(vinylalkohol) [E1203], Titandioxid [E171], Magnesiumstearat (pflanzlich), Talkum [E553b], Hochdisperses Siliciumdioxid, [3-sn-Phosphatidyl]cholin (Soja), Xanthangummi [E415], Eisen(III)-oxid [E172, rot], 20 mg zusätzl.: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O [E172, gelb], 40 mg zusätzl.: Eisen(II,III)-oxid [E172, schwarz]. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Infektion der oberen Atemwege. Thrombozytopenie, Neutropenie, Anämie, Dyslipidämie, Kopfschmerzen, Schwindel, Hypertonie, Husten. Erhöhte Pankreasenzyme, Erbrechen, Diarrhö, Übelkeit, Abdominalschmerz. Erhöhte Leberenzyme, Ausschlag, Muskuloskeletale Schmerzen, Arthralgie, Fatigue, Pruritus. **Häufig:** Infektion der unteren Atemwege, Grippe. Verminderter Appetit, Hyperglykämie. Trockenes Auge, verschwommenes Sehen. Palpitationen. Pleuraerguss, Dyspnoe, Brustschmerz nicht kardialen Ursprungs. Pankreatitis. Erhöhtes Bilirubin im Blut. Urtikaria. Pyrexie, Ödem. Erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut. **Gelegentlich:** Febrile Neutropenie. QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm. **Warnhinweise:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: September 2022 (MS 07/22.1). **Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.** Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de