Eficacia y seguridad

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas adversas asociadas a este medicamento.

Image

Image

Eficacia y seguridad de ▼ Scemblix®

El Dr. Santiago Osorio, hematólogo del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, presenta los principales resultados de los estudios fase I y fase III ASCEMBL de SCEMBLIX®.

Con ▼SCEMBLIX®, seguimos escribiendo juntos el FUTURO de la Leucemia Mieloide Crónica
Evidencia ▼Scemblix®:
Fase I y Fase III (ASCEMBL)
Dr. Santiago Osorio
Hospital Gregorio Marañón
▼ SCEMBLIX®
(asciminib)
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.
NOVARTIS

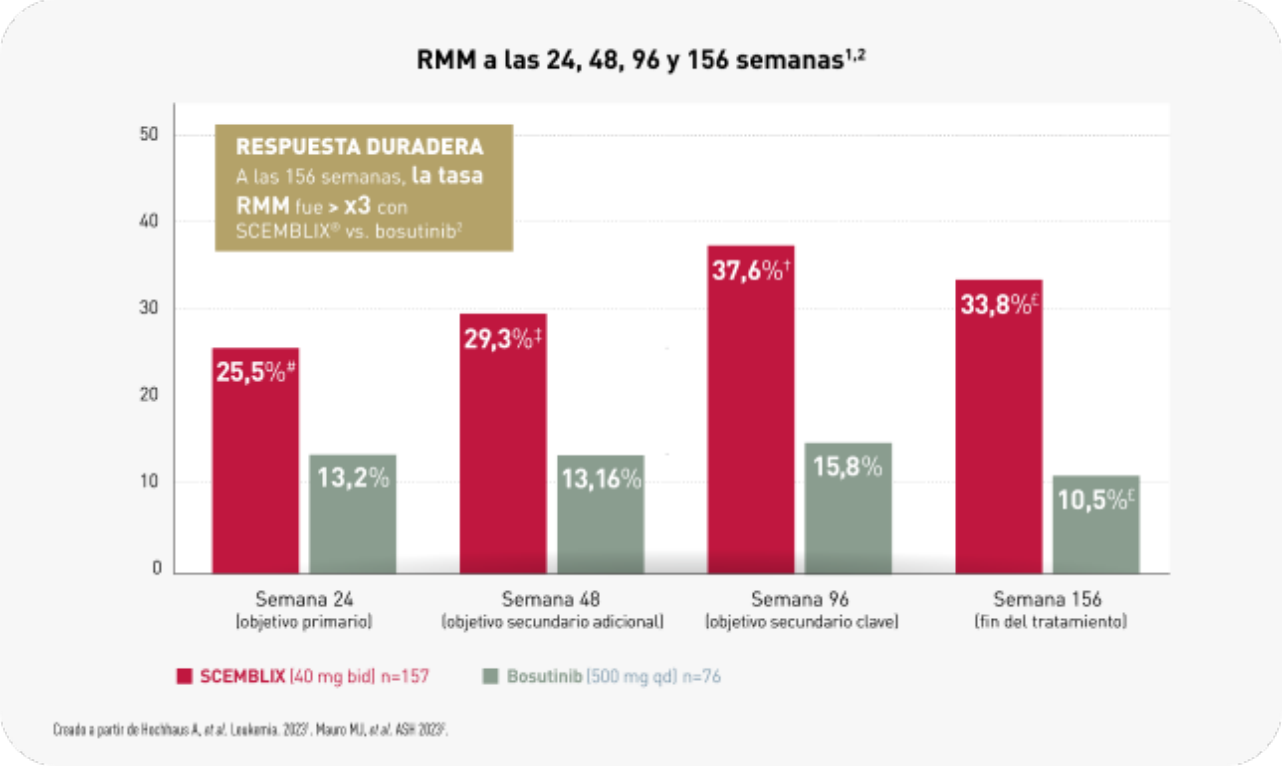
VIDEO

- Estudio ASCEMBL
- Estudio Fase I

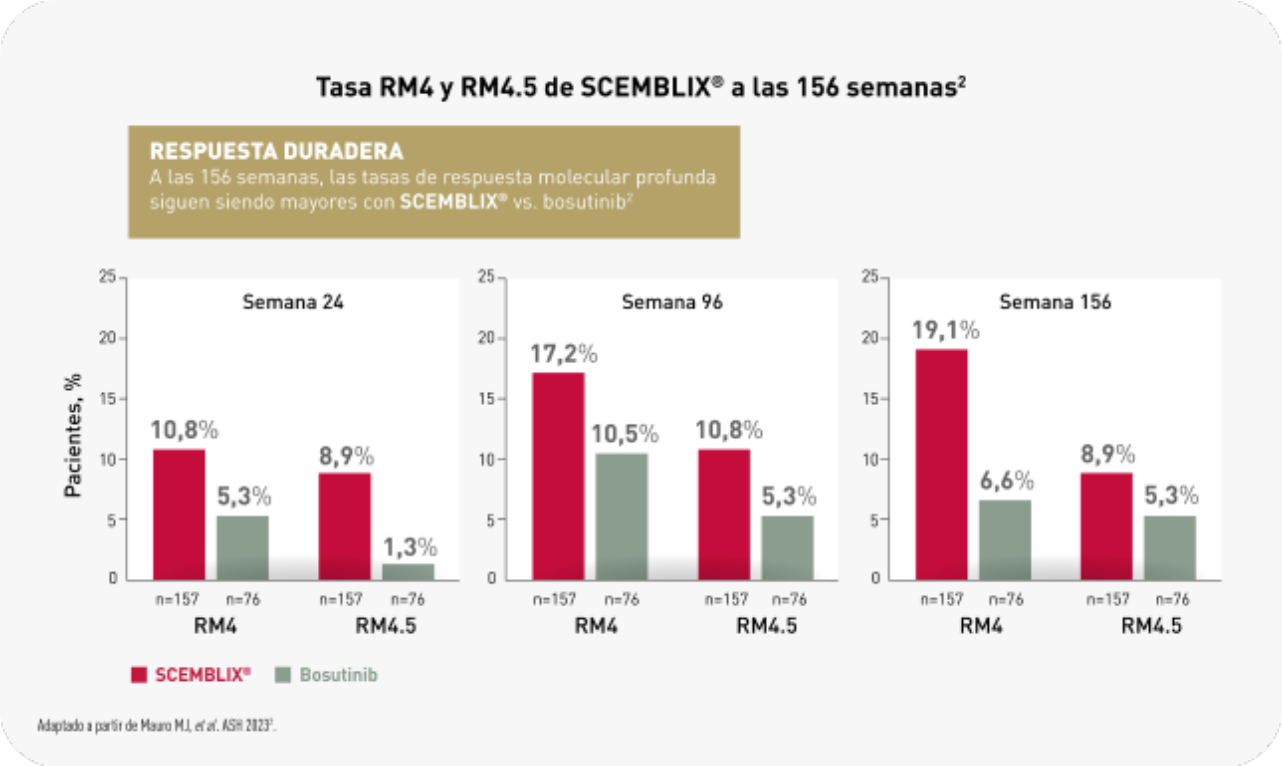
SCEMBLIX® PROPORCIONA UNA MEJOR EFICACIA Y TOLERABILIDAD vs. bosutinib[1]

SCEMBLIX® proporciona una eficacia superior después de ≥2 ITKs vs. bosutinib[1]

Image

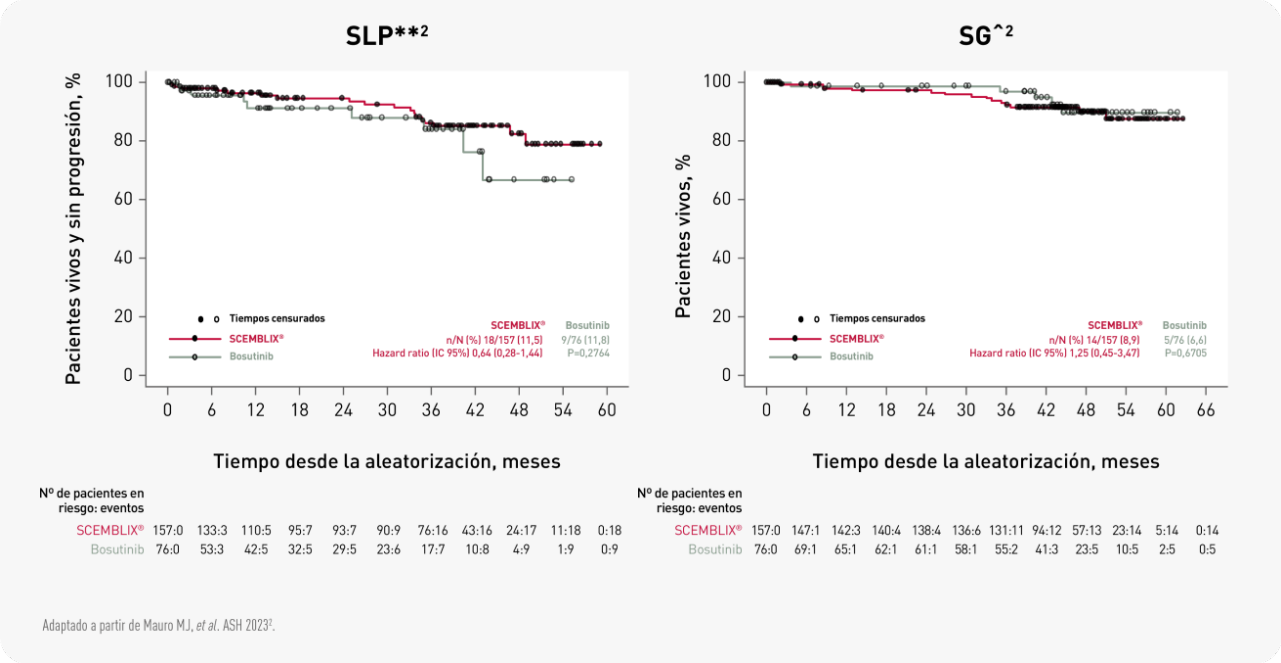


Image



La **supervivencia libre de progresión** a los **3 años** y la **supervivencia global** a los **5 años** fueron **similares** entre SCEMBLIX® *vs*. bosutinib[2].

Image

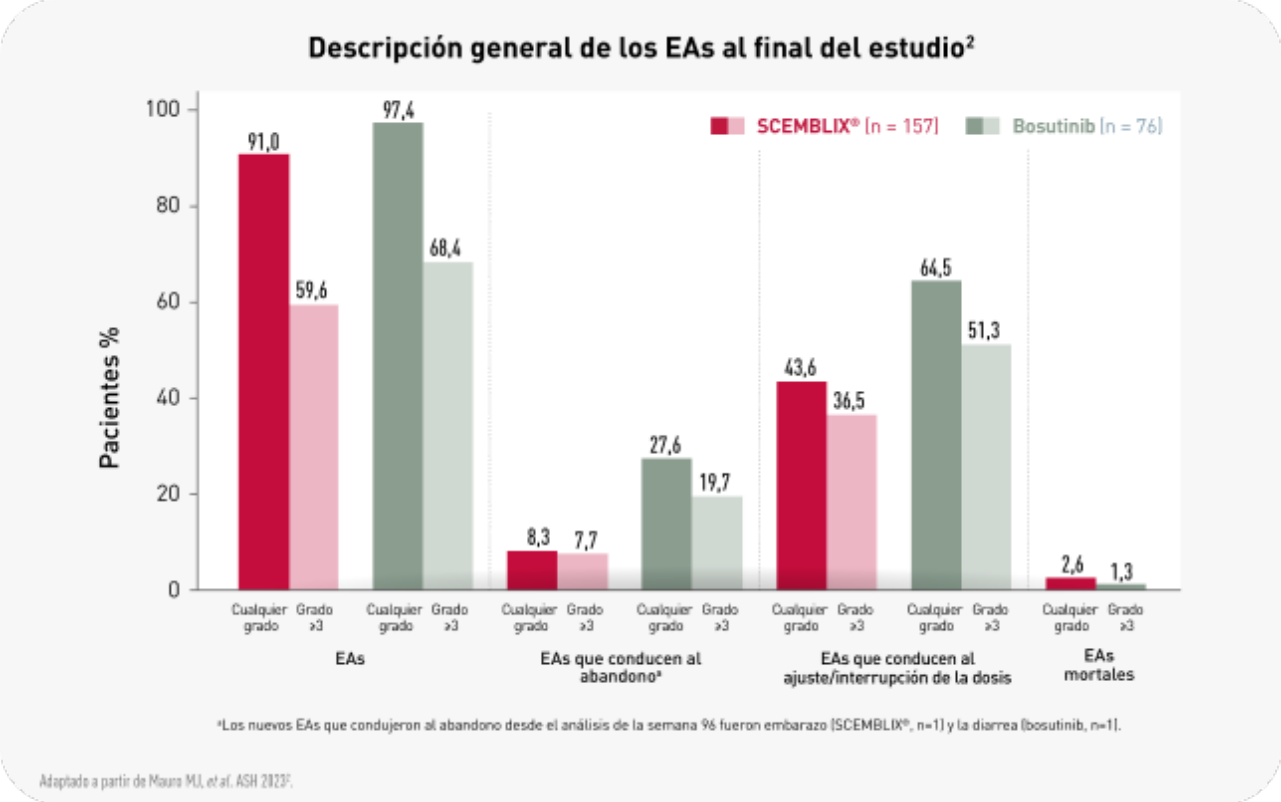


Con aproximadamente **4 años de seguimiento**, una **menor proporción de pacientes tratados con SCEMBLIX®** *vs*. bosutinib, respectivamente, experimentaron[2]:

- EAs de cualquier grado.
- EAs de grado ≥3.
- EAs que conducen al abandono y al ajuste/interrupción de la dosis.

Así, al final del corte del estudio, la **mediana de la duración** de la exposición fue de **156,0 semanas con SCEMBLIX®** *vs*. 30,5 semanas con bosutinib[2].

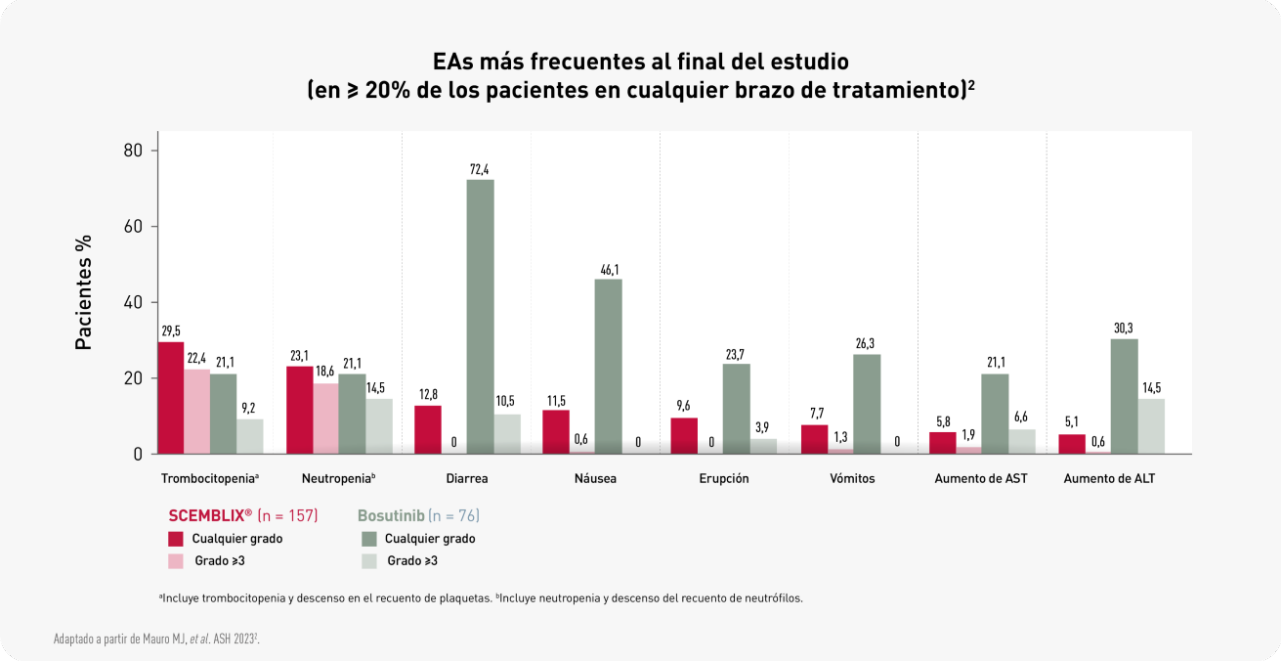
Image



La **seguridad y tolerabilidad de SCEMBLIX®** continuó siendo **favorable y mejor** que la de bosutinib con un seguimiento y duración de la exposición a mayor largo plazo[2].

Así, los **EAs de grado ≥3 con SCEMBLIX® fueron los mismos** que en la semana 96, e incluyeron trombocitopenia y neutropenia[2].

Image



[#]La diferencia en la tasa RMM entre brazos de tratamiento, ajustada por la respuesta citogenética mayor basal (MCyR) fue de 12,2% (IC 95%: 2,19-22,30%; p=0,029).

[‡]La diferencia en la tasa RMM entre los dos brazos ajustada por la MCyR fue 16,09% (IC 95%: 5,69-26,49).
[†]La diferencia en la tasa RMM entre los dos brazos ajustada por la MCyR fue 21,74% (IC 95%: 10,53-32,95; dos lados p=0,001).
[£]La diferencia en el tratamiento después del ajuste según el estado basal de MCyR fue del 12,2% (IC 95%, 2,19% - 22,3%; P de 2 lados = 0,029) en la semana 24, 21,74% (IC 95%, 10,53% - 32,95%; P de 2 lados = 0,001) en la semana 96 y 23,16% (IC 95%, 13,14% - 33,18%; P de 2 lados <0,001) en la semana 156.
[**]El tiempo desde la fecha de aleatorización hasta la primera aparición documentada de progresión de la enfermedad a FA o FB o la fecha de muerte por cualquier causa (incluyendo progresiones y muertes observadas durante el período de seguimiento de supervivencia) antes del corte de datos.
[^]El tiempo desde la fecha de aleatorización hasta la fecha de muerte (incluyendo el período de seguimiento de supervivencia).

BID: dos veces al día, por sus siglas en inglés; **EA**: evento adverso; **FA**: fase acelerada; **FB**: fase de blastos; **IC**: intervalo de confianza; **ITK**: inhibidor tirosina cinasa; **MCyR**: respuesta citogenética mayor; **QD**: cada día, por sus siglas en inglés; **RM4**: BCR::ABL1EI ≤0,01%; **RM4.5**: BCR::ABL1EI ≤0,0032%; **RM**: respuesta molecular; **RMM**: respuesta molecular mayor; **SG**: supervivencia global; **SLP**: supervivencia libre de progresión.

Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Reembolsado por el SNS, con dispensación limitada, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales. PVLn Scemblix 20 mg 60 comprimidos 5.369 €. PVLn Scemblix 40 mg 60 comprimidos 5.369€

Ficha técnica Scemblix®

Referencias

1. Hochhaus A, *et al.* Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCEMBL. *Leukemia*. 2023; 37(3): 617–626.

2. Mauro MJ, *et al.* Sustained Efficacy and Safety with Asciminib After Almost 4 Years of Median Follow-Up From ASCEMBL, a Phase 3 Study of Asciminib vs Bosutinib in Patients With Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase after ≥2 Prior Tyrosine Kinase Inhibitors: An End of Study Treatment Update, Including Results from the Switch Population. Póster 4536 presentado en el 65th Annual Meeting & Exposition. 9-12 de diciembre, 2023. San Diego, California & virtual.

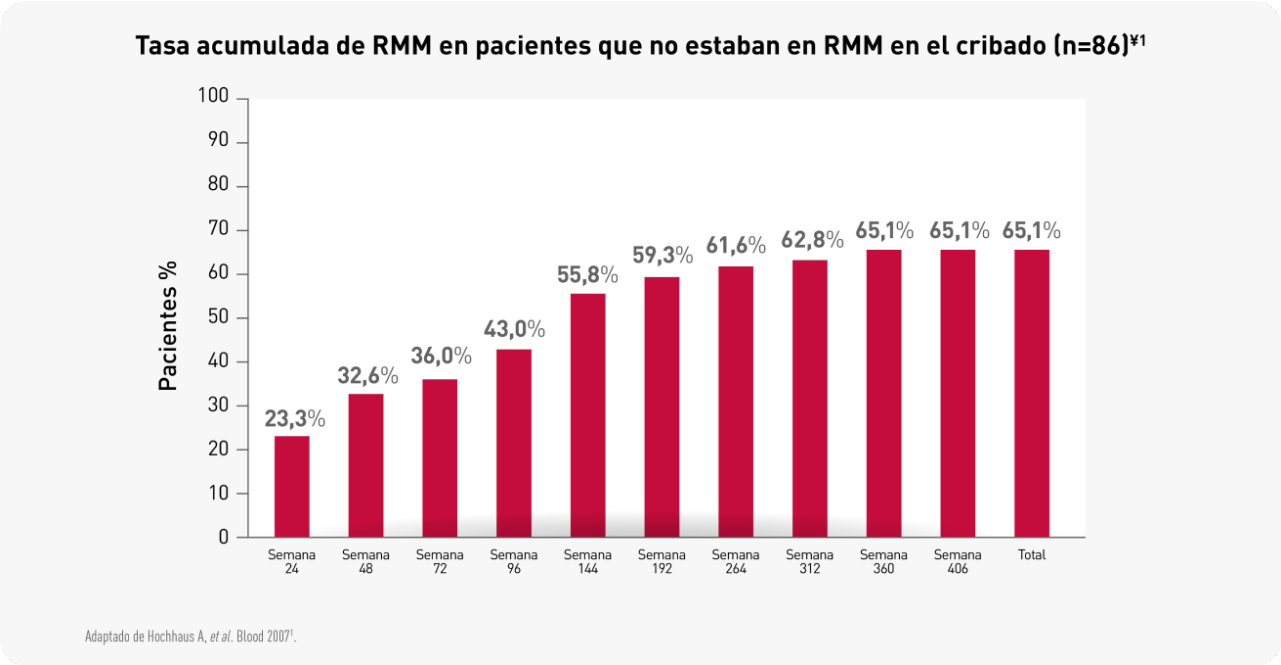
El seguimiento hasta 8 años de SCEMBLIX® en monoterapia demostró una **eficacia duradera** en pacientes con LMC-FC Ph+ sin la mutación T315I¥, que experimentaban intolerancia o falta de eficacia después de 2 ITKs[1].

Las respuestas con SCEMBLIX® fueron duraderas y profundas[1]

El **65,1%** de los pacientes tratados con SCEMBLIX® alcanzó la **Respuesta Molecular Mayor (RMM)**. La mayoría de las respuestas se obtuvieron antes de la semana 48[1].

- El **tiempo medio hasta la RMM** fue de **58,3 semanas** (intervalo: 2-360)[1].
- El **tiempo medio de exposición** fue de **5,9 años**, con una exposición máxima de 8,4 años[1].
- La **RM4.5** en las semanas 24, 48 y 96 fue del 13,2%, 15,1% y 18,9%, respectivamente[1].

Image



El seguimiento a 8 años de SCEMBLIX® confirma que la **seguridad y tolerabilidad de SCEMBLIX® mejora** con una exposición más larga[1].

El riesgo de EAs no aumentó y no hubo nuevas señales de seguridad o empeoramiento de las mismas[1].

¥Excluye pacientes en RMM o que tuvieron transcripciones atípicas/desconocidas durante el cribado.

EA: evento adverso; **FC**: fase crónica; **ITK**: inhibidor tirosina cinasa; **LMC**: leucemia mieloide crónica; **Ph+**: cromosoma Filadelfia positivo; **RM4.5**: BCR::ABL1EI

≤0,0032%; **RM**: respuesta molecular; **RMM**: respuesta molecular mayor.

Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Reembolsado por el SNS, con dispensación limitada, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales. PVLn Scemblix 20 mg 60 comprimidos 5.369 €. PVLn Scemblix 40 mg 60 comprimidos 5.369€

Ficha técnica Scemblix®

Referencia

1. Hochhaus A, *et al.* With up to 8 Years of Therapy, Asciminib (ASC) Monotherapy

Demonstrated Continued Favorable Efficacy, Safety, and Tolerability in Patients (Pts) with Philadelphia Chromosome-Positive Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase (Ph+ CML-CP) without the T315I Mutation: Final Results from the Phase 1 X2101 Study. *Blood* (2023) 142 (Supplement 1): 450.

Source URL:
https://www.pro.novartis.com/es-es/hematopro/patologias/lmc/v-scemblixr/eficacia-y-seguridad