



# Manual de manejo de **SCEMBLIX<sup>®</sup>** (asciminib)

Este material sólo se debe utilizar con fines informativos y educativos. Consulte la ficha técnica.



**Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones**



**Mecanismo  
de acción**



**Descripción,  
conservación  
y manipulación**



**Posología y  
modificación  
de dosis**



**Advertencias  
y precauciones**



**Eficacia clínica  
y seguridad**



**Interacciones con  
fármacos**



**Uso en  
poblaciones  
específicas**

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

# Indicaciones, uso y contraindicaciones

Asciminib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:



**LMC Ph+  
en FC**

**Leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC), previamente tratada con dos o más inhibidores tirosina cinasa (ITK).**

Asciminib no presenta contraindicaciones más allá de la hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.

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



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



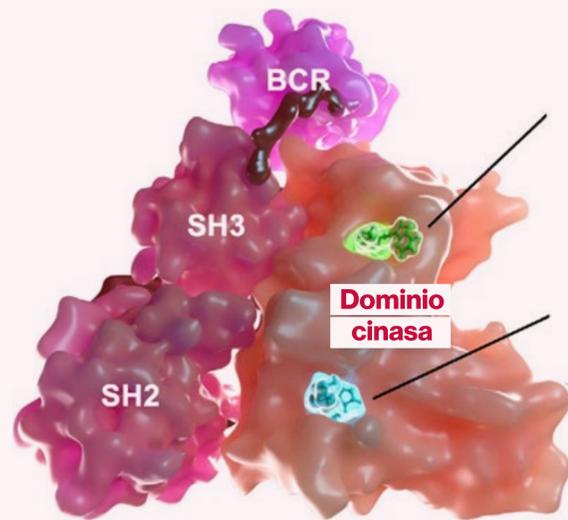
Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas

# Mecanismo de acción

Asciminib es un inhibidor de ABL/BCR::ABL1 con un mecanismo de acción distinto.<sup>1-4</sup>



### ITK que compiten con el ATP

Los ITK que compiten con el ATP se unen al sitio de unión de ATP en BCR::ABL1.

### Asciminib

Asciminib se une al bolsillo de miristoilo.

- Asciminib es un inhibidor potente de la tirosina cinasa ABL/BCR::ABL1 que se administra por vía oral.
- Asciminib inhibe la actividad cinasa ABL1 de la proteína de fusión BCR::ABL1 al dirigirse específicamente al bolsillo de miristoilo de ABL.

Para obtener más información de la función normal de ABL1, su disfunción en la LMC y la inhibición de BCR::ABL1 por parte de asciminib, pase a la siguiente página.

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

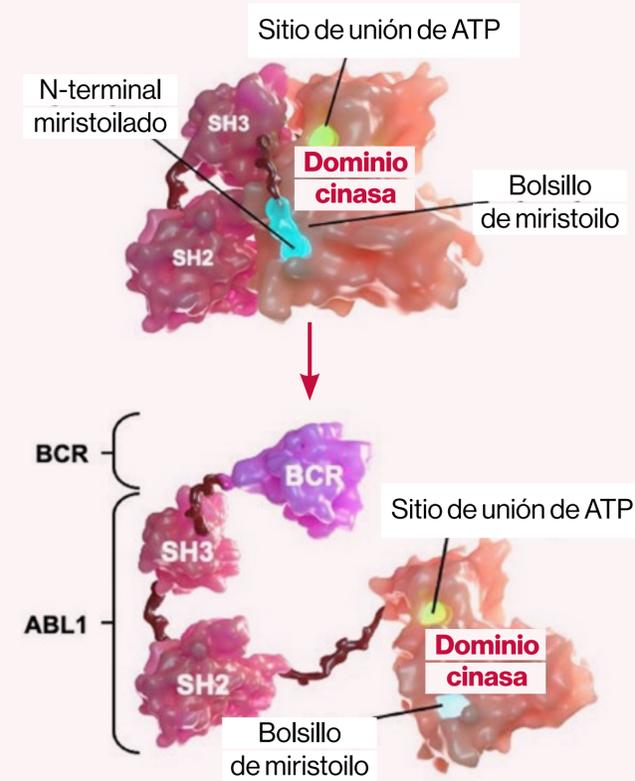
# Mecanismo de acción

## Condiciones normales: ABL1 inactiva

ABL1 es una tirosina cinasa que regula una gran cantidad de procesos celulares a través de la fosforilación de otras proteínas.<sup>4-6</sup> En condiciones normales, la actividad de ABL1 se autorregula cuando su extremo N-terminal miristoilado se une al bolsillo de miristoilo del dominio cinasa.<sup>5-7</sup>

## LMC: BCR::ABL1 constitutivamente activa

La proteína BCR::ABL1 oncogénica carece de N-terminal y no se puede miristoilar.<sup>6,7</sup> Como resultado, BCR::ABL1 adquiere una conformación constitutivamente activa.<sup>6,7</sup>



Indicaciones, uso y contra-indicaciones



Mecanismo de acción



Descripción, conservación y manipulación



Posología y modificación de dosis



Advertencias y precauciones



Eficacia clínica y seguridad



Interacciones con fármacos



Uso en poblaciones específicas



## Unión de asciminib: BCR::ABL1 inactiva

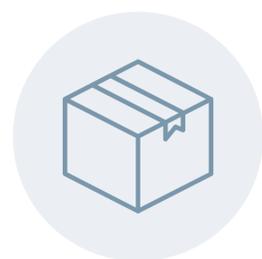
- Asciminib imita al miristato al unirse al bolsillo de miristoilo de ABL1.<sup>1-4</sup>
- Tras la unión, asciminib restaura la inhibición de la actividad cinasa de ABL1.<sup>1-4</sup>
- En la bibliografía esto se denomina inhibidor STAMP.<sup>4,8</sup>

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

# Descripción, conservación y manipulación



Los comprimidos recubiertos con película de asciminib se suministran para su uso por vía oral y están disponibles en dos concentraciones: 20 mg y 40 mg.



Asciminib se debe almacenar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.



Asciminib no se debe conservar a una temperatura superior a 25°C.



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas

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

# Posología y modificaciones de la dosis

## Posología de asciminib en pacientes con:

LMC Ph+  
en FC

Dosis recomendada de asciminib para pacientes con LMC Ph+ en FC **previamente tratados con  $\geq 2$  ITK:**

**40 mg**

dos veces al día con un intervalo de 12 horas aproximadamente

Cualquier cambio en la pauta posológica se realizará según el criterio del médico que prescriba el medicamento, conforme sea necesario para el paciente.

## Administración

- Asciminib se debe tomar por vía oral sin comida. Se debe evitar el consumo de alimentos durante al menos 2 horas antes y 1 hora después de la toma de asciminib.
- Los comprimidos recubiertos con película de asciminib se deben tragar enteros y no se deben romper, triturar, ni masticar.

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

# Posología y modificaciones de la dosis

## Dosis olvidada:



### Pauta posológica de dos veces al día

Si han transcurrido menos de 6 horas desde la dosis olvidada, se debe tomar esa dosis de asciminib y luego tomar la siguiente dosis a la hora que estuviera programada.

Si han transcurrido más de aproximadamente 6 horas desde que se olvidó la dosis de asciminib, debe saltarse esa dosis y tomar la siguiente a la hora que estuviera programada.

## Reducciones de dosis de asciminib recomendadas en caso de reacciones adversas

Para el manejo de las reacciones adversas al fármaco, se puede reducir la dosis de asciminib en función de la seguridad y la tolerabilidad de cada individuo, tal y como se describe en la siguiente tabla. Si las reacciones adversas al fármaco se manejan de manera eficaz, se puede reanudar la dosis inicial de asciminib.

Población de pacientes	Dosis inicial	Dosis reducida	Dosis reanudada
LMC Ph+ en FC tratada con $\geq 2$ ITK	40 mg dos veces al día	20 mg dos veces al día	40 mg dos veces al día

Los pacientes que no puedan tolerar una dosis diaria de 20 mg dos veces al día deben interrumpir asciminib de manera permanente.

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



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas

# Posología y modificaciones de la dosis

## Modificación de la dosis de asciminib para el manejo de las reacciones adversas

Reacción adversa	Modificación de la dosis
<b>Trombocitopenia y/o neutropenia</b> RAN $<1,0 \times 10^9/l$ y/o PLT $<50 \times 10^9/l$	Suspender asciminib hasta que se obtenga un valor RAN $\geq 1 \times 10^9/l$ y/o PLT $\geq 50 \times 10^9/l$ . Si se resuelve: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En 2 semanas: reanudar asciminib a la dosis inicial.</li> <li>• Tras más de 2 semanas: reanudar asciminib a la dosis reducida.</li> </ul> En caso de trombocitopenia y/o neutropenia graves recurrentes, suspender asciminib hasta que se obtenga un valor RAN $\geq 1 \times 10^9/l$ y PLT $\geq 50 \times 10^9/l$ , entonces reanudar a la dosis reducida.
<b>Elevación asintomática de la amilasa y/o lipasa</b> Elevación $>2,0 \times$ LSN	Suspender asciminib hasta que se obtenga un valor $<1,5 \times$ LSN. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se resuelve: reanudar asciminib a la dosis reducida. Si los acontecimientos vuelven a ocurrir con la dosis reducida, interrumpir asciminib de forma permanente.</li> <li>• Si no se resuelve: interrumpir asciminib de forma permanente. Realizar pruebas diagnósticas para descartar una pancreatitis.</li> </ul>
<b>Reacciones adversas no hematológicas</b> Acontecimientos de interés clínico, moderados o graves.	Suspender asciminib hasta que se pase a grado 1 o inferior. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se resuelve: reanudar asciminib a la dosis reducida.</li> <li>• Si no se resuelve: interrumpir asciminib de forma permanente.</li> </ul>

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

# Advertencias y precauciones<sup>a</sup>

<b>Mielosupresión</b>	
<b>Trombocitopenia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La trombocitopenia se produjo en 98 de los 356 (27,5 %) pacientes que recibieron asciminib, con reacciones de grado 3 y 4 notificadas en 24 (6,7 %) y 42 (11,8 %) pacientes, respectivamente.</li><li>• Entre los pacientes con trombocitopenia de grado <math>\geq 3</math>, la mediana de tiempo hasta la primera aparición de las reacciones fue 6 semanas (intervalo: de 0,1 a 64 semanas) con una mediana de duración de cualquier reacción de 1,71 semanas (IC al 95 %, intervalo: de 1,43 a 2 semanas).</li><li>• El 2 %<sup>a</sup> de los pacientes que recibieron asciminib interrumpió de forma permanente el tratamiento debido a trombocitopenias, mientras que el 12,6 %<sup>a</sup> lo suspendió temporalmente debido a esta reacción adversa.</li></ul>
<b>Neutropenia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La neutropenia se produjo en 69 de los 356 (19,4 %) pacientes que recibieron asciminib, con reacciones de grado 3 y 4 notificadas en 26 (7,3 %) y 30 (8,4 %) pacientes, respectivamente.</li><li>• Entre los pacientes con neutropenia de grado <math>\geq 3</math>, la mediana de tiempo hasta la primera aparición de las reacciones fue 6 semanas (intervalo: de 0,14 a 180 semanas) con una mediana de duración de cualquier reacción de 1,79 semanas (IC al 95 %, intervalo: de 1,29 a 2 semanas).</li><li>• El 1,1 %<sup>a</sup> de los pacientes que recibieron asciminib interrumpió de forma permanente el tratamiento debido a neutropenias, mientras que el 9,6 %<sup>a</sup> lo suspendió temporalmente debido a esta reacción adversa.</li></ul>

<sup>a</sup>Determinado a partir de una población de seguridad agrupada de 356 pacientes con exposición a asciminib en 10-200 mg por vía oral dos veces al día reclutados en CABL001A2301 y CABL001X2101.

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

# Advertencias y precauciones<sup>a</sup>

## Mielosupresión (cont.)

### Anemia

- La anemia se produjo en 46 de los 356 (12,9 %) pacientes que recibieron asciminib, con reacciones de grado 3 en 19 (5,3 %) pacientes.
- Entre los pacientes con anemia de grado  $\geq 3$ , la mediana de tiempo hasta la primera aparición de las reacciones fue 30 semanas (intervalo: de 0,4 a 207 semanas) con una mediana de duración de cualquier reacción de 0,9 semanas (IC al 95 %, intervalo: de 0,43 a 2,14 semanas)
- El 0,6 %<sup>a</sup> de los pacientes que recibieron asciminib suspendió temporalmente el tratamiento debido a anemias.

- Se deben realizar hemogramas completos cada dos semanas durante los primeros 3 meses de tratamiento y posteriormente de manera mensual, o cuando esté clínicamente indicado.
- Se debe hacer un seguimiento a los pacientes para detectar signos y síntomas de mielosupresión.

- En función de la gravedad de la trombocitopenia y/o neutropenia, se debe reducir, suspender temporalmente o interrumpir de forma permanente la dosis de asciminib, tal y como se describe en la tabla “Modificación de la dosis de asciminib para el manejo de las reacciones adversas” del apartado anterior.

<sup>a</sup>Determinado a partir de una población de seguridad agrupada de 356 pacientes con exposición a asciminib 10-200 mg por vía oral dos veces al día reclutados en CABL001A2301 y CABL001X2101.

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



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas



# Advertencias y precauciones<sup>a</sup>

## Toxicidad pancreática

- Se produjo pancreatitis en 9 de los 356 (2,5 %) pacientes que recibieron asciminib, con reacciones de grado 3 en 4 (1,1 %) pacientes.
  - Todas estas reacciones se produjeron en el estudio de fase I (X2101).
  - El 0,6 %<sup>a</sup> de los pacientes que recibieron asciminib interrumpió de forma permanente el tratamiento debido a pancreatitis, mientras que el 1,1 %<sup>a</sup> lo suspendió temporalmente debido a esta reacción adversa.
  - Se produjo elevación asintomática de la lipasa y la amilasa séricas en 76 de los 356 (21,3 %) pacientes que recibieron asciminib, con elevación de enzimas de grado 3 y 4 en 36 (10,1 %) y 8 (2,2 %) pacientes, respectivamente.
  - El 2,2 %<sup>a</sup> de los pacientes que recibieron asciminib interrumpió de forma permanente el tratamiento debido a la elevación de las enzimas pancreáticas.
- 
- Se deben medir mensualmente los niveles séricos de lipasa y amilasa durante el tratamiento con asciminib, o cuando esté clínicamente indicado.
  - Se debe hacer un seguimiento de los pacientes para detectar signos y síntomas de toxicidad pancreática. En el caso de pacientes con antecedentes de pancreatitis, los controles deben ser más frecuentes.
  - Si la elevación de la lipasa y la amilasa séricas se acompañan de síntomas abdominales, se debe suspender temporalmente el tratamiento y se debe considerar realizar pruebas diagnósticas apropiadas para descartar una pancreatitis.
- 
- En función de la gravedad de la elevación de la lipasa y la amilasa séricas, se debe reducir, suspender temporalmente o interrumpir de forma permanente la dosis de asciminib, tal y como se describe en la tabla "Modificación de la dosis de asciminib para el manejo de las reacciones adversas" del apartado anterior.

<sup>a</sup>Determinado a partir de una población de seguridad agrupada de 356 pacientes con exposición a asciminib 10-200 mg por vía oral dos veces al día reclutados en CABL001A2301 y CABL001X2101.

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



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas

# Advertencias y precauciones<sup>a</sup>

## Prolongación del intervalo QT

- La prolongación del intervalo QT de electrocardiografía se produjo en 3 de los 356 (0,8 %) pacientes que recibieron asciminib.
- En el estudio clínico ASCSEMBL, un paciente presentó un QTcF prolongado superior a 500 ms junto con un aumento de QTcF de más de 60 ms respecto a la basal y un paciente presentó QTcF prolongado con un aumento de QTcF de más de 60 ms respecto a la basal.
- Se recomienda realizar un electrocardiograma antes de iniciar el tratamiento con asciminib y vigilarse durante el tratamiento, tal como se indique clínicamente.
- Se deben corregir la hipopotasemia y la hipomagnesemia antes de administrar asciminib y se deben controlar durante el tratamiento, tal como se indique clínicamente.
- Se debe tener cuidado cuando se administre asciminib en una dosis diaria total de 80 mg de manera concomitante con medicamentos que causan taquicardia ventricular helicoidal (*torsades de pointes*).

## Hipertensión

- La hipertensión se produjo en 66 de los 356 (18,5 %) pacientes que recibieron asciminib, con reacciones de grado 3 y 4 notificadas en 30 (8,4 %) y 1 (0,3 %) pacientes, respectivamente.
- Entre los pacientes con hipertensión de grado  $\geq 3$ , la mediana de tiempo hasta la primera aparición fue 14 semanas (intervalo: de 0,1 a 156 semanas).
- El 0,8 %<sup>a</sup> de los pacientes que recibieron asciminib suspendió temporalmente el tratamiento debido a la hipertensión.
- La hipertensión se debe controlar y manejar con terapia antihipertensiva estándar durante el tratamiento con asciminib, tal como se indique clínicamente.

<sup>a</sup>Determinado a partir de una población de seguridad agrupada de 356 pacientes con exposición a asciminib 10-200 mg por vía oral dos veces al día reclutados en CABL001A2301 y CABL001X2101.

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



# Advertencias y precauciones<sup>a</sup>

## Hipersensibilidad

- La hipersensibilidad se produjo en 111 de los 356 (31,2 %) pacientes que recibieron asciminib, con acontecimientos de grado  $\geq 3$  notificados en 6 (1,7 %) pacientes.
- Se debe hacer un seguimiento de los pacientes para detectar signos y síntomas de hipersensibilidad y se debe iniciar un tratamiento adecuado cuando esté clínicamente indicado.

## Reactivación de la hepatitis B

- La reacción del virus de la hepatitis B (VHB) se ha producido en pacientes que son portadores crónicos de este virus después de la administración de otros inhibidores tirosina cinasa (ITK) BCR::ABL1.
- Los pacientes deben someterse a pruebas de infección por VHB antes de iniciar el tratamiento con asciminib.
- Se debe vigilar a los portadores de VHB que necesiten tratamiento con asciminib para detectar signos y síntomas de infección activa por VHB durante el tratamiento y durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

## Toxicidad embriofetal

- Basándose en lo observado en estudios con animales, asciminib puede causar daños en el feto cuando se administra a una mujer embarazada.
- A las mujeres embarazadas y con posibilidad de quedarse embarazadas se les debe comentar el posible riesgo para el feto si toman asciminib durante el embarazo o si la paciente se queda embarazada mientras toma asciminib.
- El estado del embarazo de las mujeres en edad fértil se debe verificar antes de iniciar el tratamiento con asciminib.
- Las mujeres sexualmente activas con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con asciminib y durante por lo menos 3 días después de la última dosis.

## Lactosa y sodio

- Se debe considerar el tratamiento a los pacientes con intolerancias a ciertos azúcares, ya que Scemblix® contiene lactosa y sodio.

<sup>a</sup>Determinado a partir de una población de seguridad agrupada de 356 pacientes con exposición a asciminib 10-200 mg por vía oral dos veces al día reclutados en CABL001A2301 y CABL001X2101.

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



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas

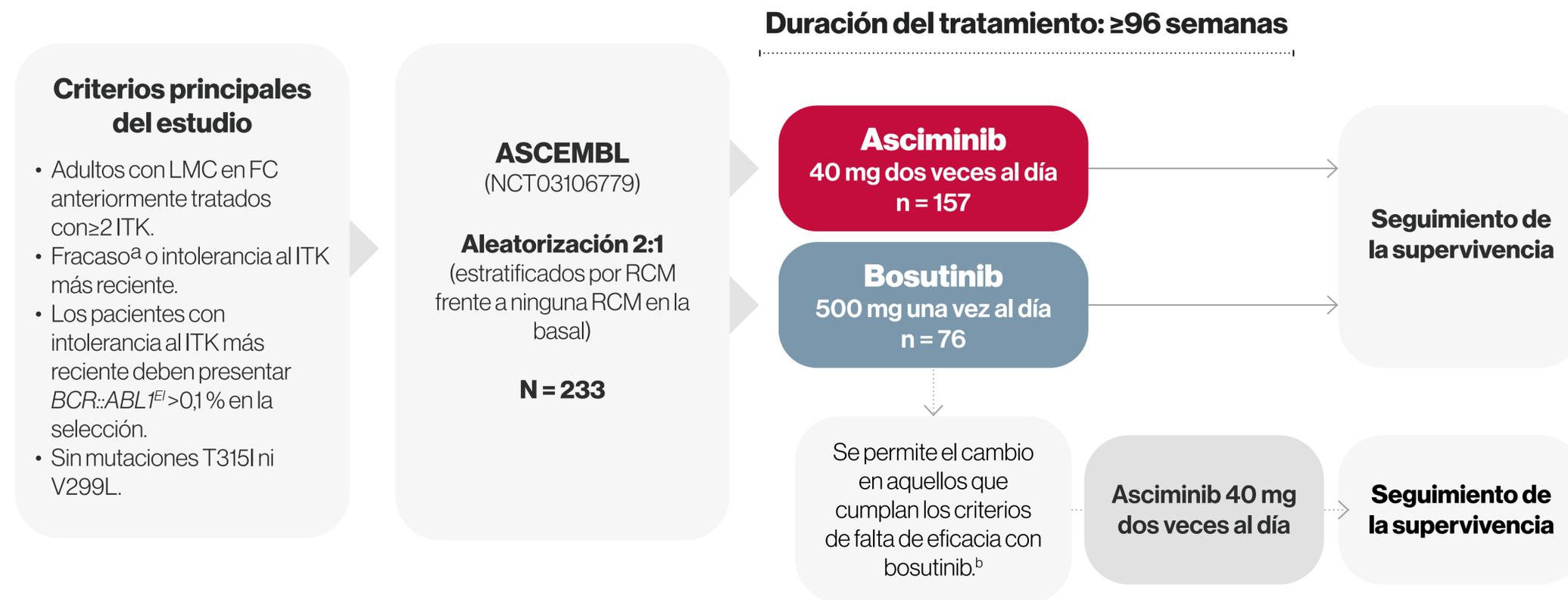


# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

## ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a $\geq 2$ ITK

### Diseño del estudio:

Los pacientes continuaron el tratamiento hasta que se produjo una toxicidad inaceptable o un fracaso al tratamiento. La mediana de la duración de la exposición fue **23,7 meses (intervalo: de 0,0 a 46,2 meses)** en los pacientes que recibieron **asciminib** y **7,0 meses (intervalo: de 0,2 a 43,4 meses)** en los pacientes que recibieron **bosutinib**.<sup>11,12</sup>



- **Variable principal:** tasa de RMM en la semana 24.
- **Variable secundaria principal:** tasa de RMM en la semana 96.

<sup>a</sup>Deben cumplir los criterios de falta de eficacia según las recomendaciones de la ELN de 2013 para los pacientes en tratamiento de 2L.

<sup>b</sup>A los pacientes que discontinuaron bosutinib debido a intolerancias o a cualquier otra razón que no fuese falta de eficacia no se les permitió el cambio a asciminib.

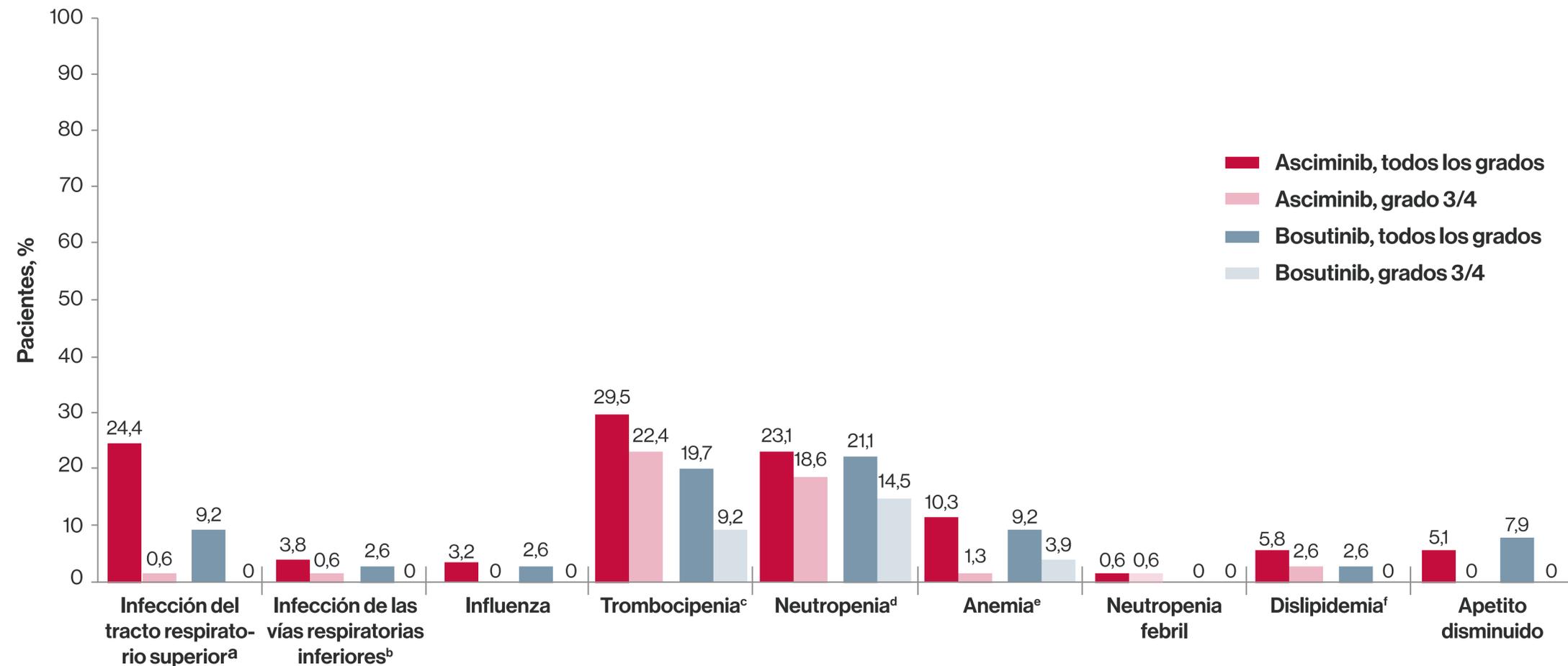
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Seguridad de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC en FC

Reacciones adversas a medicamentos observadas con asciminib en ASCEMBL (semana 96)



<sup>a</sup>Infección del tracto respiratorio superior incluye infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, faringitis y rinitis.

<sup>b</sup>Infecciones de las vías respiratorias inferiores incluyen neumonía, bronquitis y traqueobronquitis.

<sup>c</sup>Trombocitopenia incluye trombocitopenia y recuento de plaquetas disminuido.

<sup>d</sup>Neutropenia incluye neutropenia y recuento de neutrófilos disminuido.

<sup>e</sup>Anemia incluye anemia, hemoglobina disminuida y anemia normocítica.

<sup>f</sup>Dislipidemia incluye hipertrigliceridemia, colesterol en sangre elevado, hipercolesterolemia, triglicéridos en suero elevados, hiperlipidemia y dislipidemia.

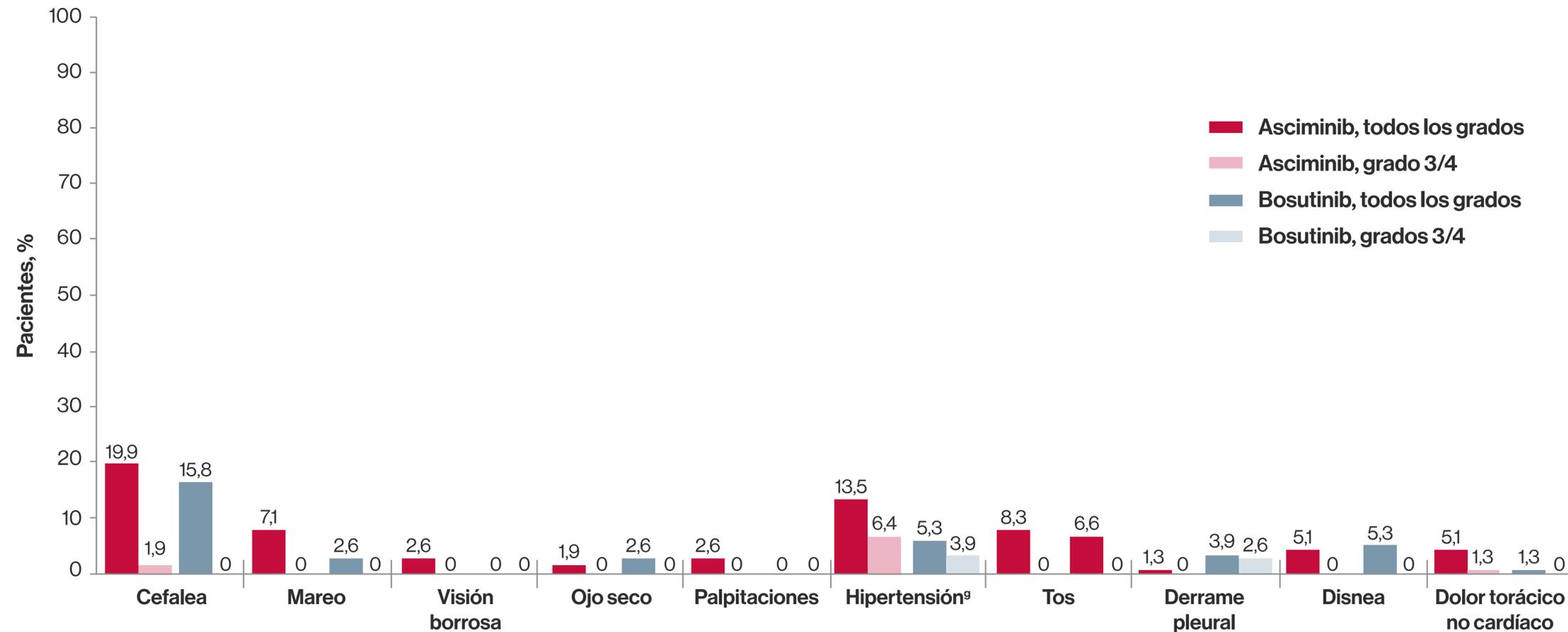
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Seguridad de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC en FC

Reacciones adversas a medicamentos observadas con asciminib en el ASCEMBL (semana 96), cont.



<sup>g</sup>Hipertensión incluye hipertensión y presión arterial aumentada.

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

Indicaciones, uso y contra-indicaciones

Mecanismo de acción

Descripción, conservación y manipulación

Posología y modificación de dosis

Advertencias y precauciones

Eficacia clínica y seguridad

Interacciones con fármacos

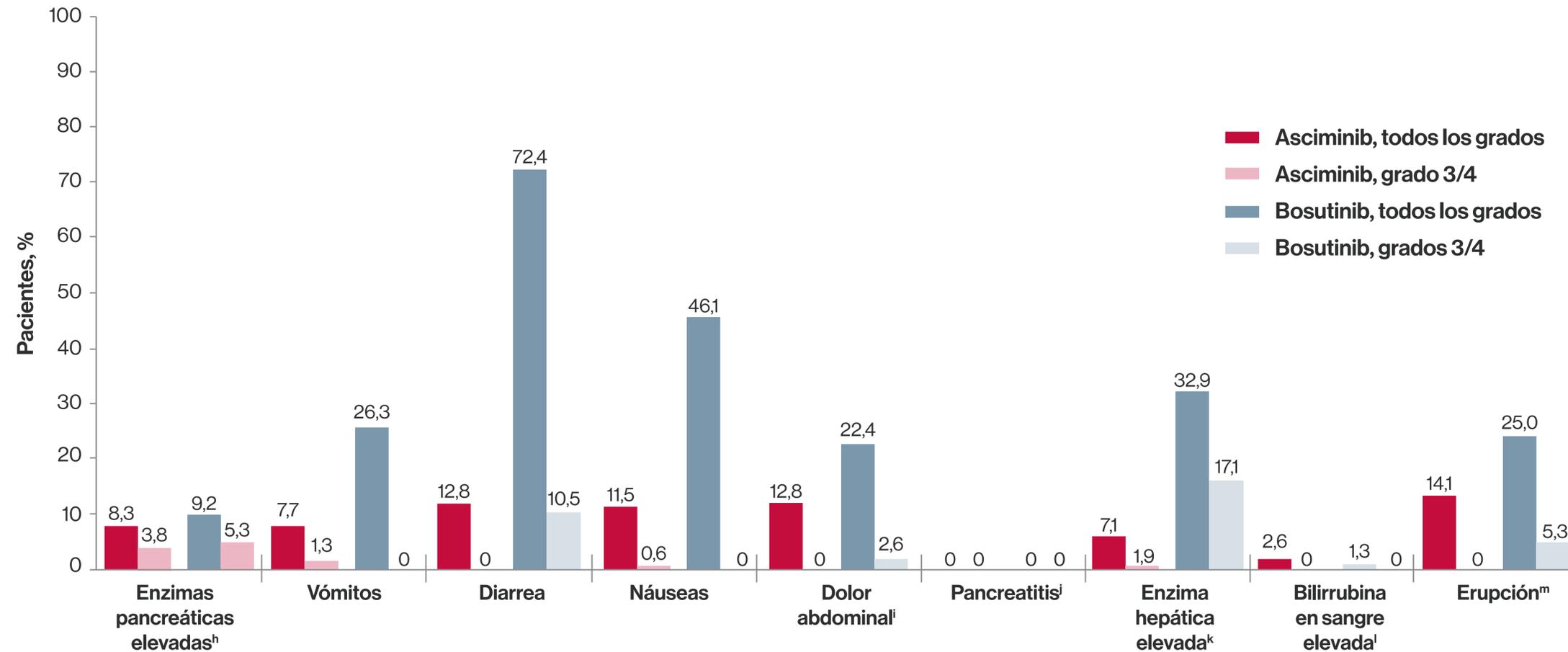
Uso en poblaciones específicas

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Seguridad de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC en FC

Reacciones adversas a medicamentos observadas con asciminib en el ASCEMBL (semana 96), cont.



<sup>h</sup>Enzimas pancreáticas elevadas incluye lipasa elevada, amilasa elevada e hiperlipasemia.

<sup>i</sup>Dolor abdominal incluye dolor abdominal y dolor en la zona superior del abdomen.

<sup>j</sup>Pancreatitis incluye pancreatitis y pancreatitis aguda.

<sup>k</sup>Enzimas hepáticas elevadas incluye alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, gamma glutamiltransferasa elevada y transaminasas elevadas.

<sup>l</sup>Bilirrubina en sangre elevada incluye bilirrubina en sangre elevada, bilirrubina conjugada elevada e hiperbilirrubinemia.

<sup>m</sup>Erupción incluye erupción y erupción maculopapular.

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



Indicaciones, uso y contra-indicaciones



Mecanismo de acción



Descripción, conservación y manipulación



Posología y modificación de dosis



Advertencias y precauciones



Eficacia clínica y seguridad



Interacciones con fármacos



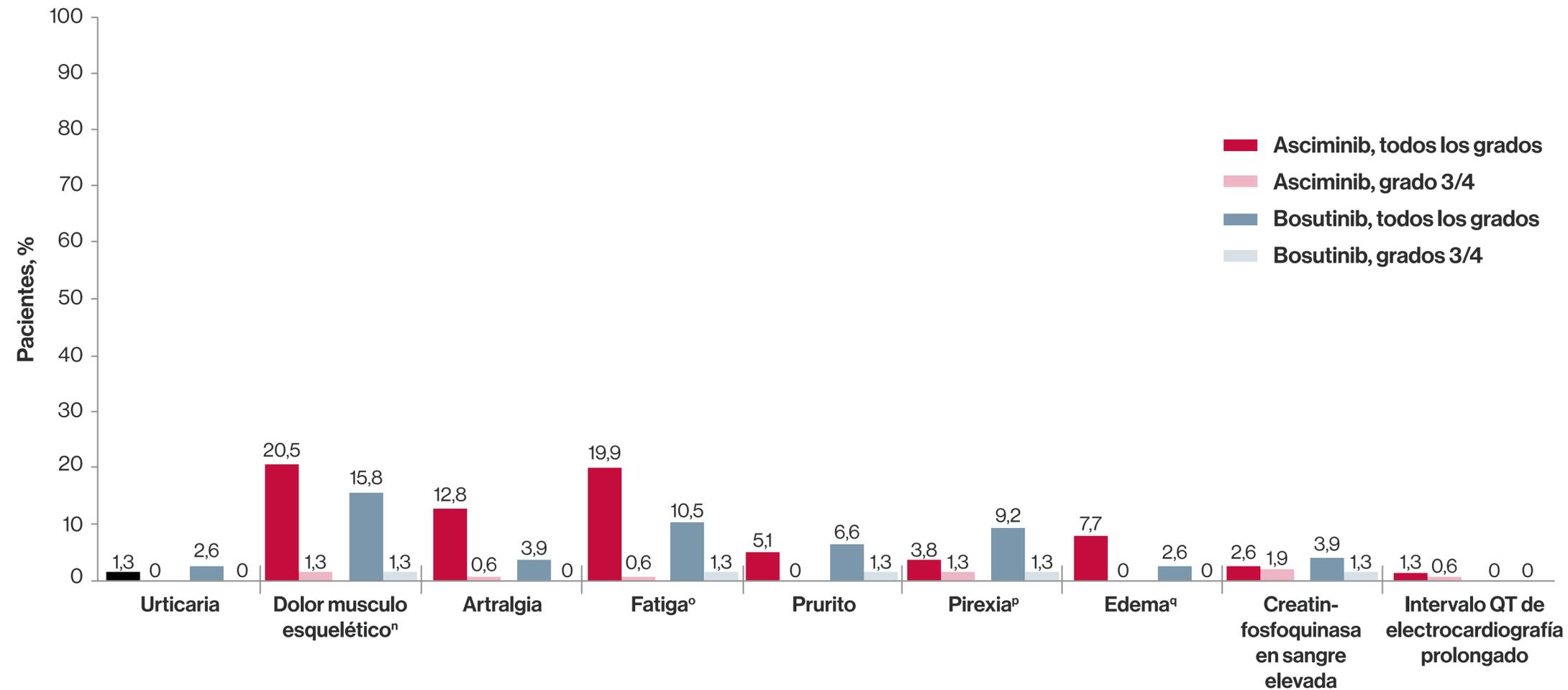
Uso en poblaciones específicas

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Seguridad de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC en FC

Reacciones adversas a medicamentos observadas con asciminib en el ASCEMBL (semana 96), cont.



<sup>n</sup>Dolor musculoesquelético incluye dolor en una extremidad, dolor de espalda, mialgia, dolor óseo, dolor musculoesquelético, dolor de cuello, dolor torácico musculoesquelético y molestia musculoesquelética.  
<sup>o</sup>Fatiga incluye fatiga y astenia.  
<sup>p</sup>Pirexia incluye pirexia y temperatura corporal elevada.  
<sup>q</sup>Edema incluye edema y edema periférico.

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



Indicaciones, uso y contraindicaciones

Mecanismo de acción

Descripción, conservación y manipulación

Posología y modificación de dosis

Advertencias y precauciones

Eficacia clínica y seguridad

Interacciones con fármacos

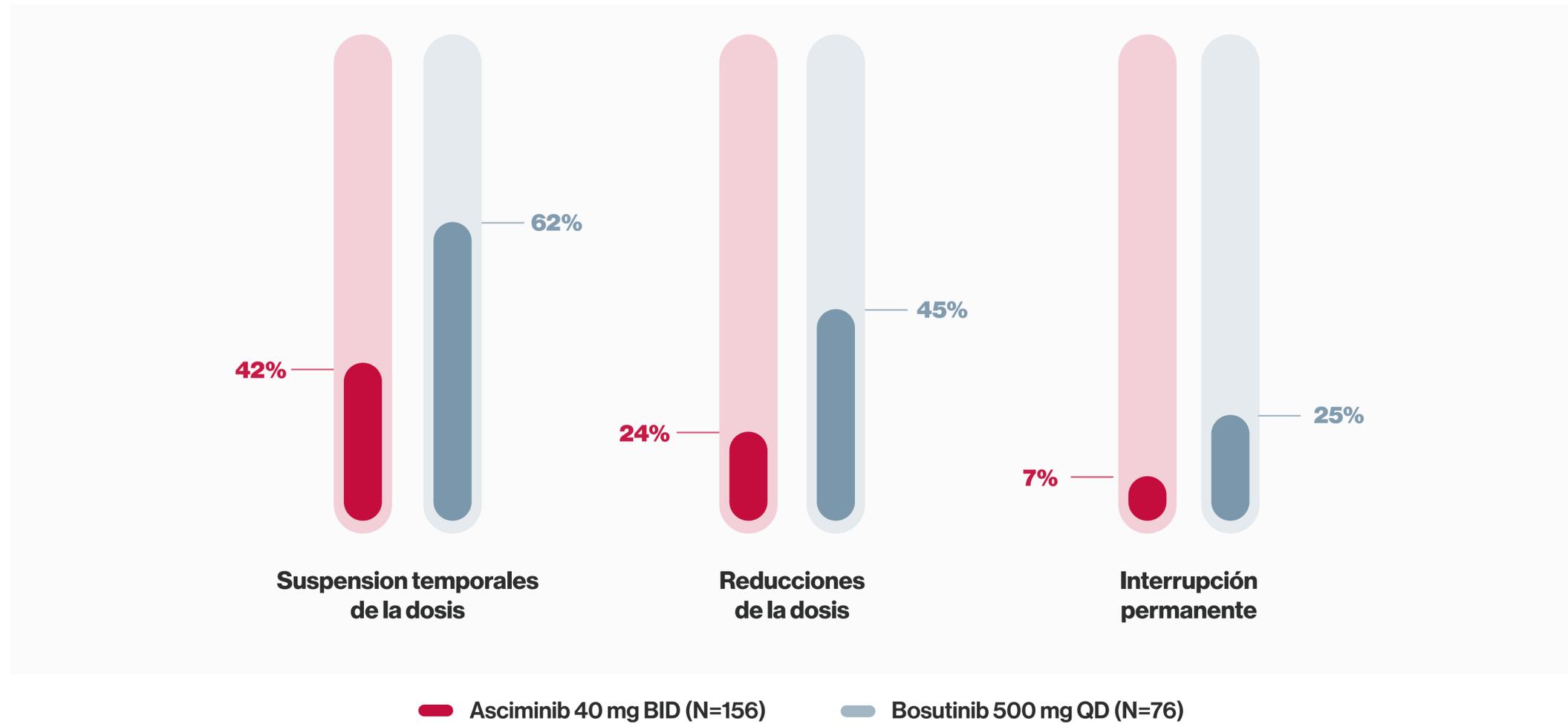
Uso en poblaciones específicas

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Seguridad de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC en FC

Tasa de interrupciones permanentes, suspensiones temporales y reducciones de la dosis debido a reacciones adversas en ASCEMBL, en el análisis de la semana 96<sup>9</sup>



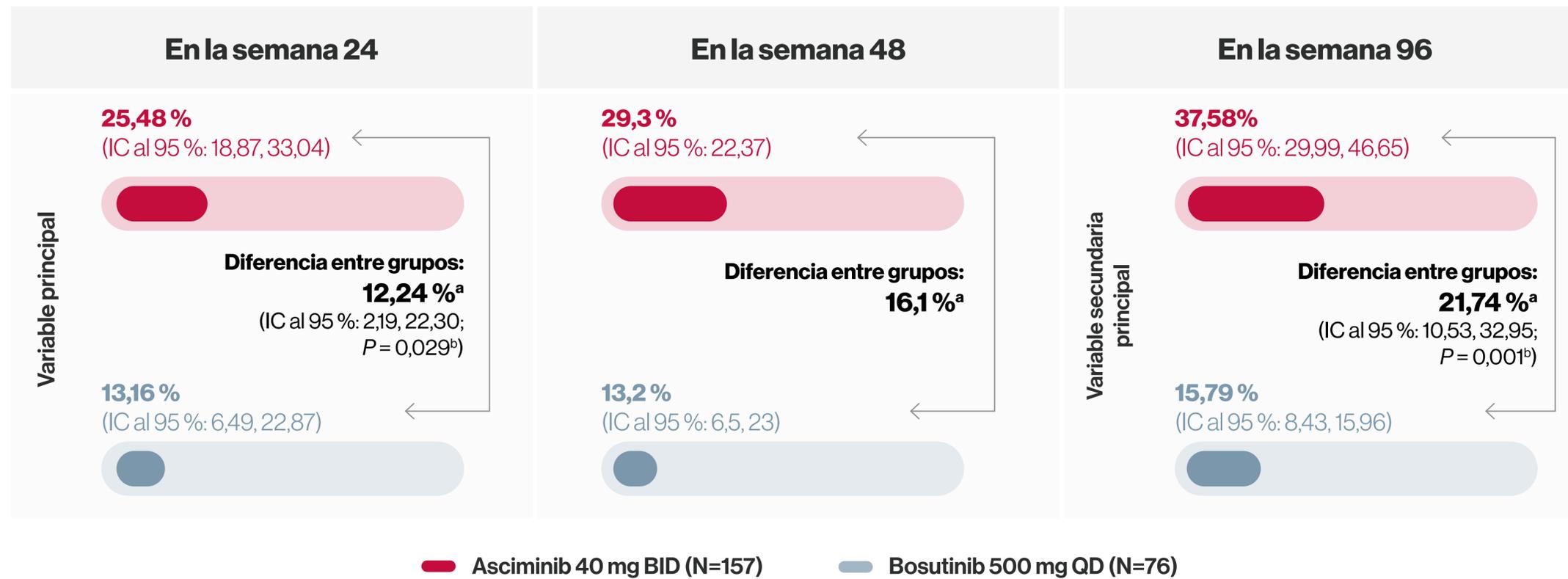
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Tasa de RMM



La proporción estimada de pacientes según Kaplan-Meier que recibieron asciminib y mantuvieron la RMM durante al menos 72 semanas fue 96,7 % (IC al 95 %: 87,4, 99,2).

<sup>a</sup>Se ha estimado según una diferencia de riesgo común estratificada por estado de respuesta molecular mayor en la basal.

<sup>b</sup>Se ha estimado según una prueba de Cochran-Mantel-Haenszel con contraste bilateral de hipótesis estratificada por estado de respuesta citogenética mayor en la basal.

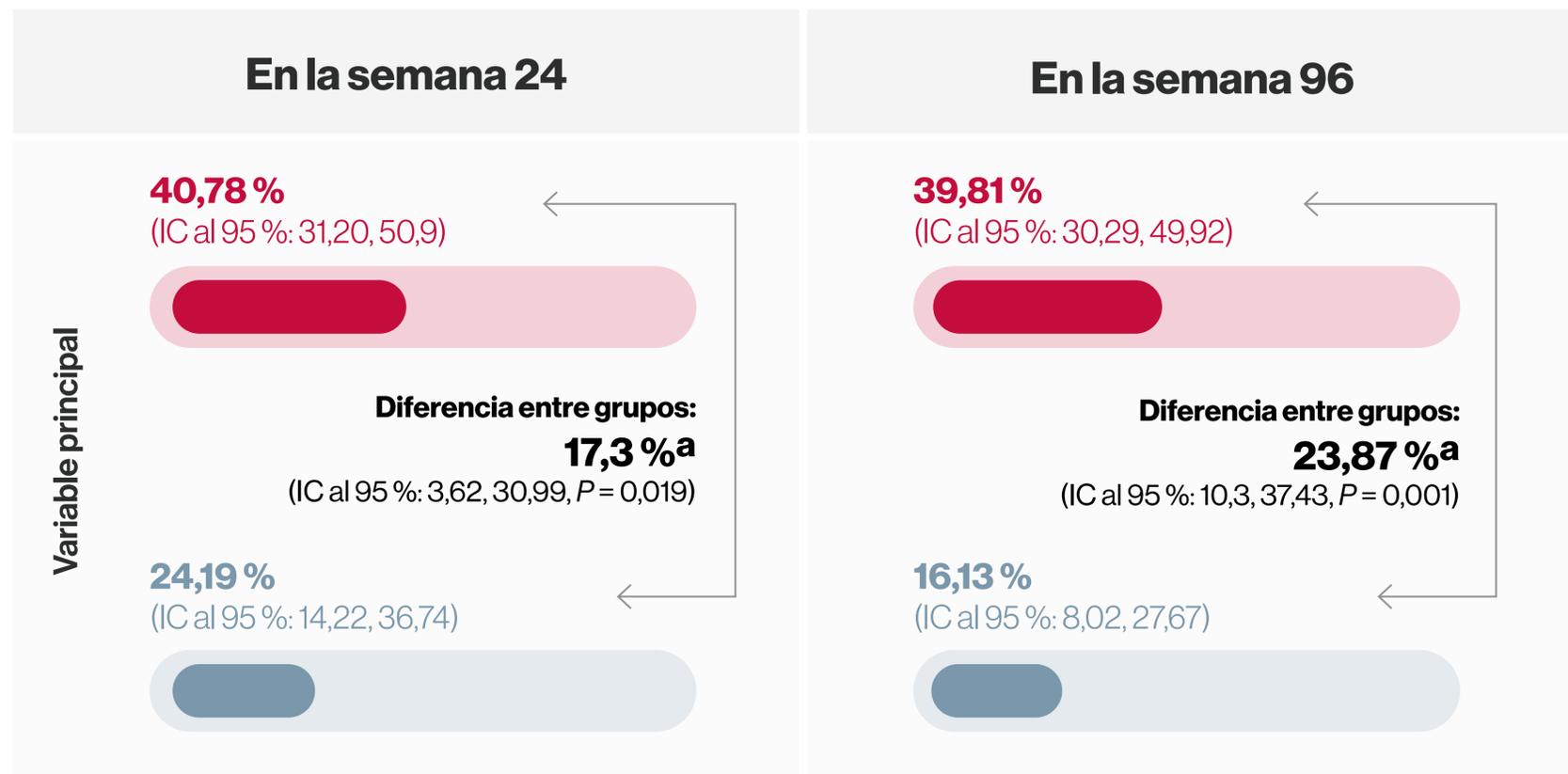
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Tasa de RCC



Asciminib 40 mg BID (N = 103<sup>b</sup>)    Bosutinib 500 mg QD (N = 62<sup>b</sup>)

<sup>a</sup>Se ha estimado según una diferencia de riesgo común estratificada por estado de respuesta citogenética mayor en la basal.

<sup>b</sup>Análisis de RCC basado en pacientes que no presentaron RCC en la basal.

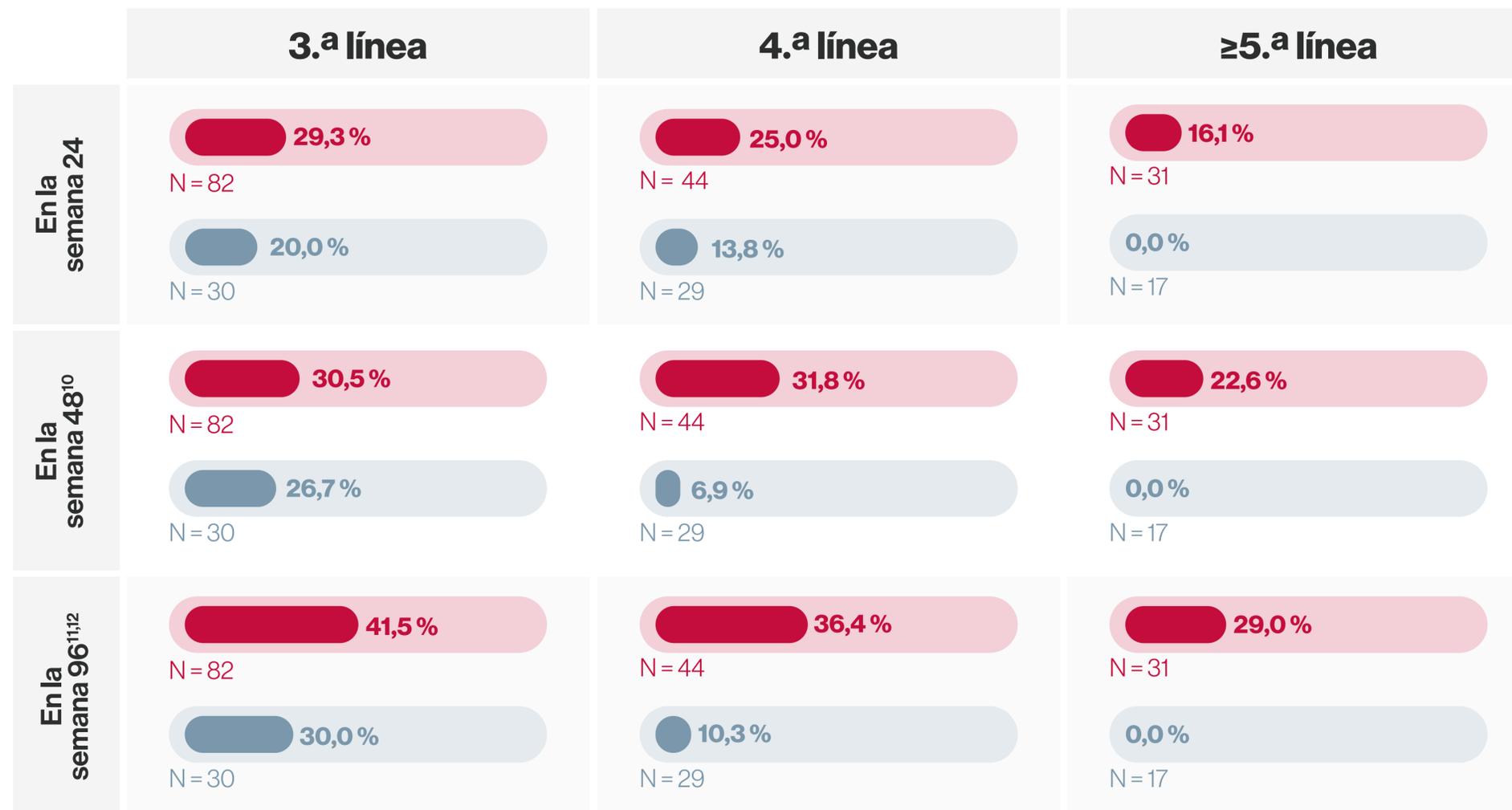
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Tasa de RMM en pacientes cuyo tratamiento aleatorizado representaba la tercera línea o una línea posterior de ITK



■ Asciminib 40 mg BID   
 ■ Bosutinib 500 mg QD

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



Indicaciones, uso y contra-indicaciones



Mecanismo de acción



Descripción, conservación y manipulación



Posología y modificación de dosis



Advertencias y precauciones



Eficacia clínica y seguridad



Interacciones con fármacos



Uso en poblaciones específicas

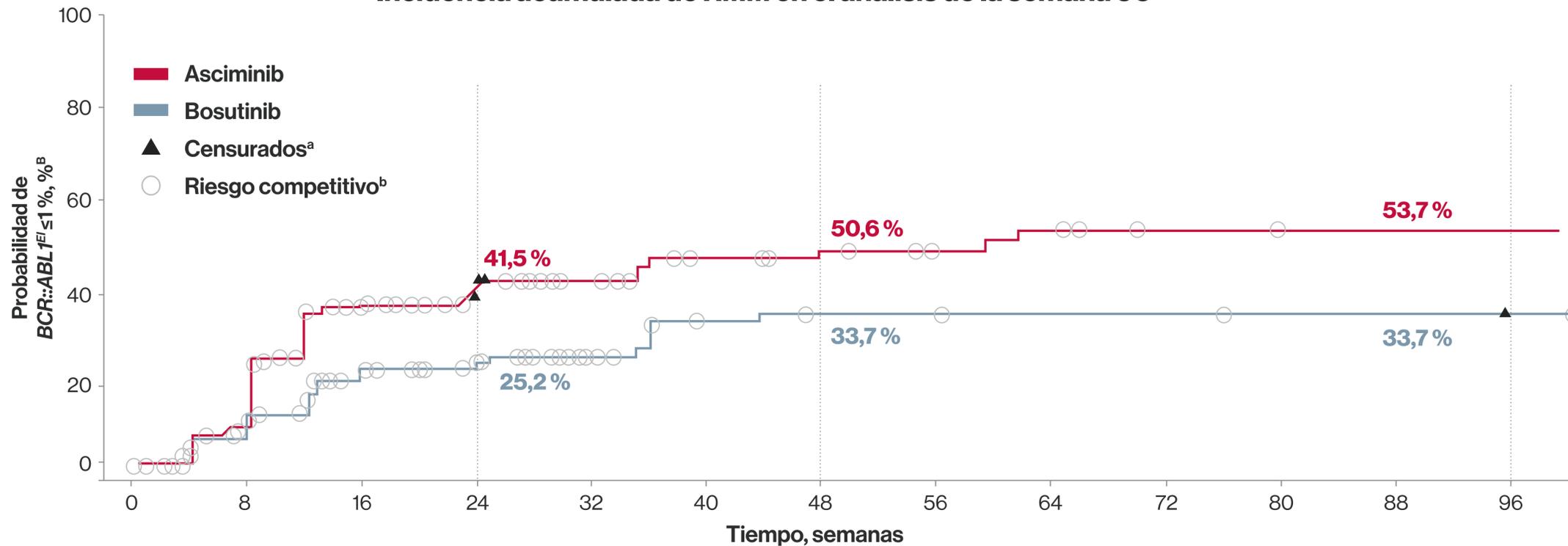


# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Incidencia acumulada de RMM en el análisis de la semana 96<sup>11,12</sup>



### N.º de pacientes que están todavía en riesgo

<b>Asciminib</b>	142	136	120	91	71	62	55	36	26	22	17	17	15	13	12	10	8	6	5	5	5	4	4	4	4	4	
<b>Bosutinib</b>	72	67	59	54	40	35	31	23	12	9	6	6	4	4	4	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	1

### N.º acumulado de riesgos competitivos

<b>Asciminib</b>	0	5	8	14	17	23	27	35	44	47	49	49	51	52	53	54	54	56	57	57	58	58	58	58	58	58	58
<b>Bosutinib</b>	0	4	7	10	15	18	22	27	38	40	42	42	43	43	43	44	44	44	44	44	45	45	45	45	45	45	45

Hubo más pacientes que recibieron asciminib y continuaron alcanzando BCR::ABL1<sup>F1</sup> ≤ 1% a lo largo del tiempo respecto a los que recibieron bosutinib.

<sup>a</sup>Los no respondedores fueron censurados en la fecha de su última evaluación molecular.

<sup>b</sup>La interrupción permanente del tratamiento por cualquier motivo, sin haber alcanzado anteriormente la RMM, se considera un riesgo competitivo.

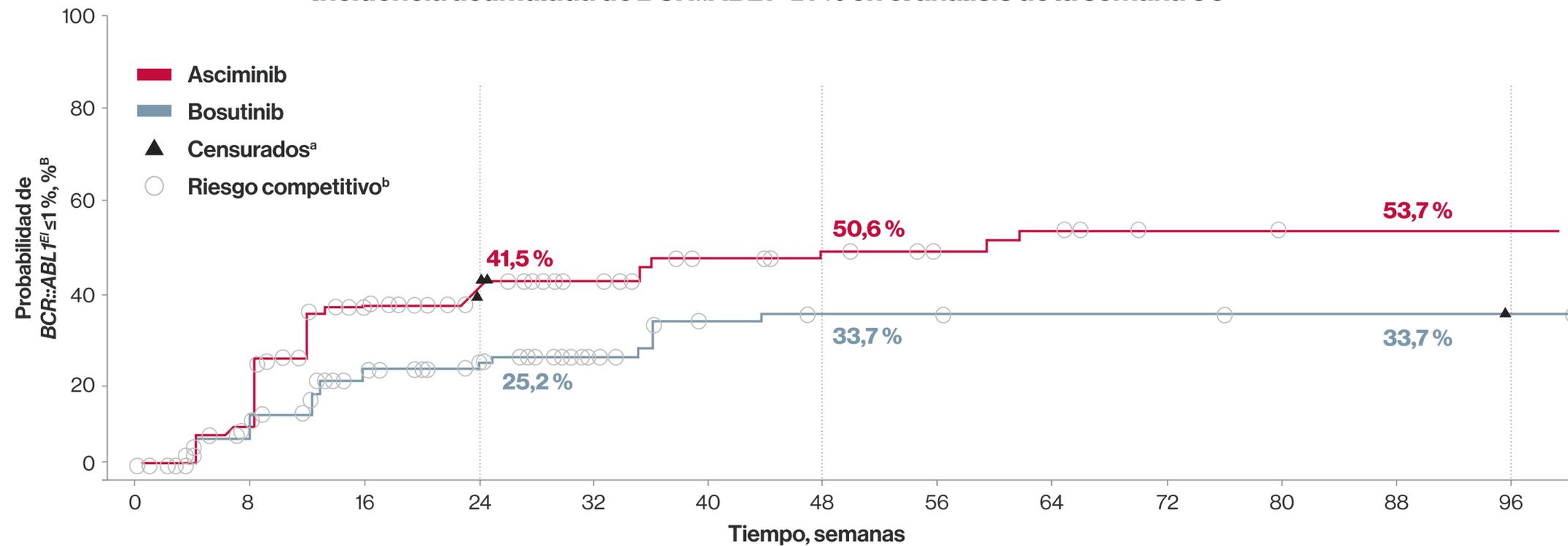
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Incidencia acumulada de  $BCR::ABL1^{Fl} \leq 1\%$  en el análisis de la semana 96<sup>11,12</sup>



### N.º de pacientes que están todavía en riesgo

Asciminib	142	136	120	91	71	62	55	36	26	22	17	17	15	13	12	10	8	6	5	5	5	4	4	4	4	4
Bosutinib	72	67	59	54	40	35	31	23	12	9	6	6	4	4	4	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1

### N.º acumulado de riesgos competitivos

Asciminib	0	5	8	14	17	23	27	35	44	47	49	49	51	52	53	54	54	56	57	57	58	58	58	58	58	58
Bosutinib	0	4	7	10	15	18	22	27	38	40	42	42	43	43	43	44	44	44	44	45	45	45	45	45	45	45

Hubo más pacientes que recibieron asciminib y continuaron alcanzando  $BCR::ABL1^{Fl} \leq 1\%$  a lo largo del tiempo respecto a los que recibieron bosutinib.

<sup>a</sup>La  $BCR::ABL1^{Fl} \leq 10\%$  en la semana 48 se basó en 142 de 157 pacientes (90,4%) que recibieron asciminib y 72 de 76 (94,7%) que recibieron bosutinib que no presentaron este nivel de respuesta en la basal.

<sup>b</sup>Los no respondedores fueron censurados en la fecha de su última evaluación molecular.

<sup>c</sup>La interrupción permanente del tratamiento por cualquier motivo, sin haber alcanzado anteriormente la  $BCR::ABL1^{Fl} \leq 1\%$ , se considera un riesgo competitivo.

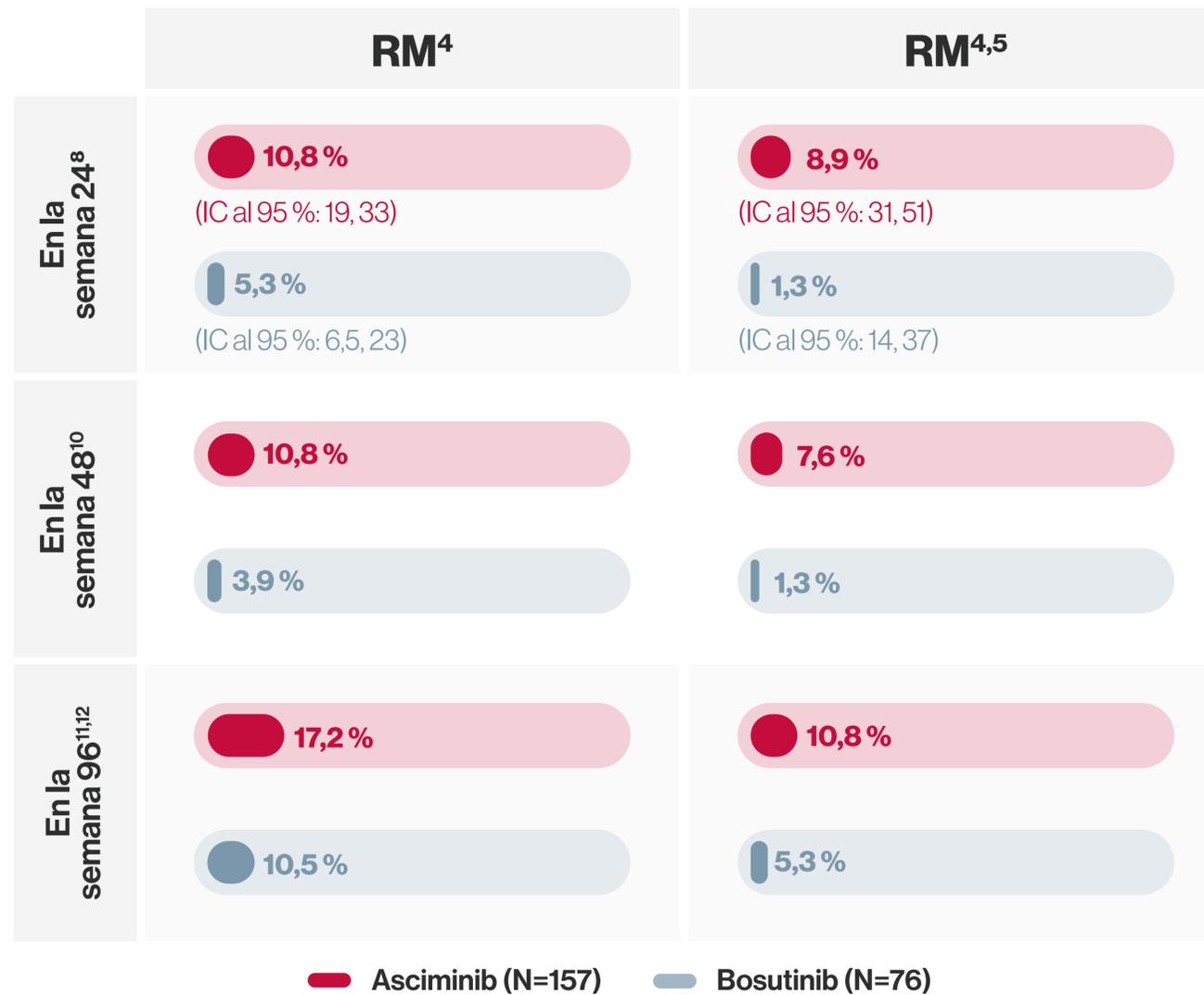
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Tasas de RM<sup>4</sup> y RM<sup>4,5</sup>



RM<sup>4</sup>, BCR:ABL1<sup>FL</sup>  $\leq 0,01$  %; RM<sup>4,5</sup>, BCR:ABL1<sup>FL</sup>  $\leq 0,0032$  %.

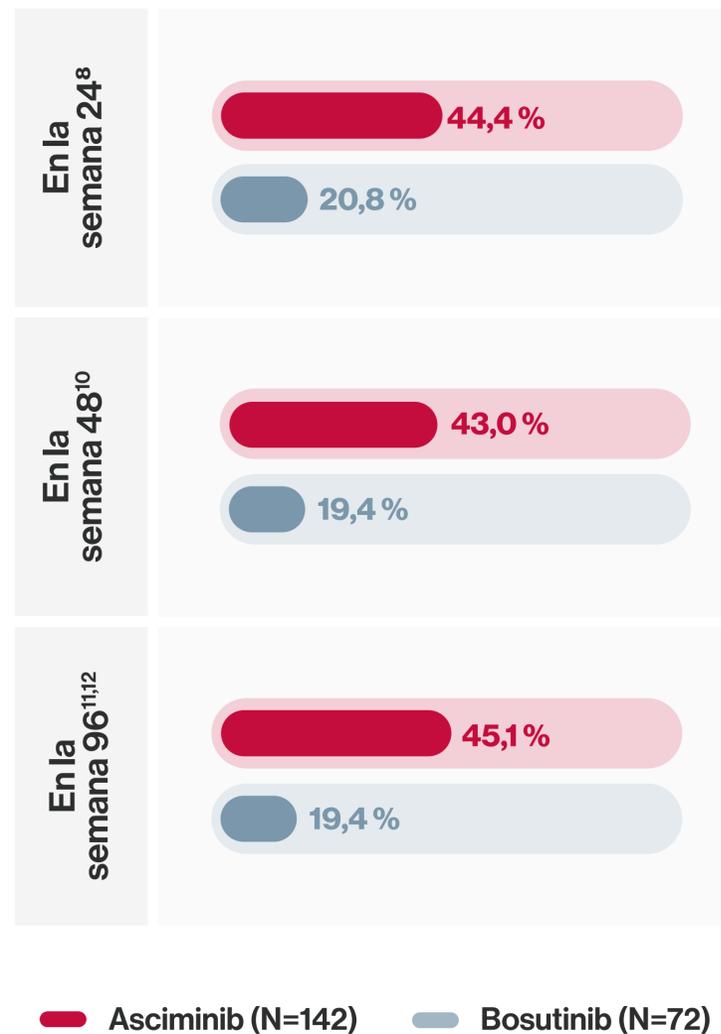
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Tasas de  $BCR::ABL1^{EI} \leq 1\%^a$



<sup>a</sup>Basado en 142 de 157 pacientes (90,4 %) que recibieron asciminib y 72 de 76 (94,7 %) que recibieron bosutinib que no presentaron este nivel de respuesta en la basal.

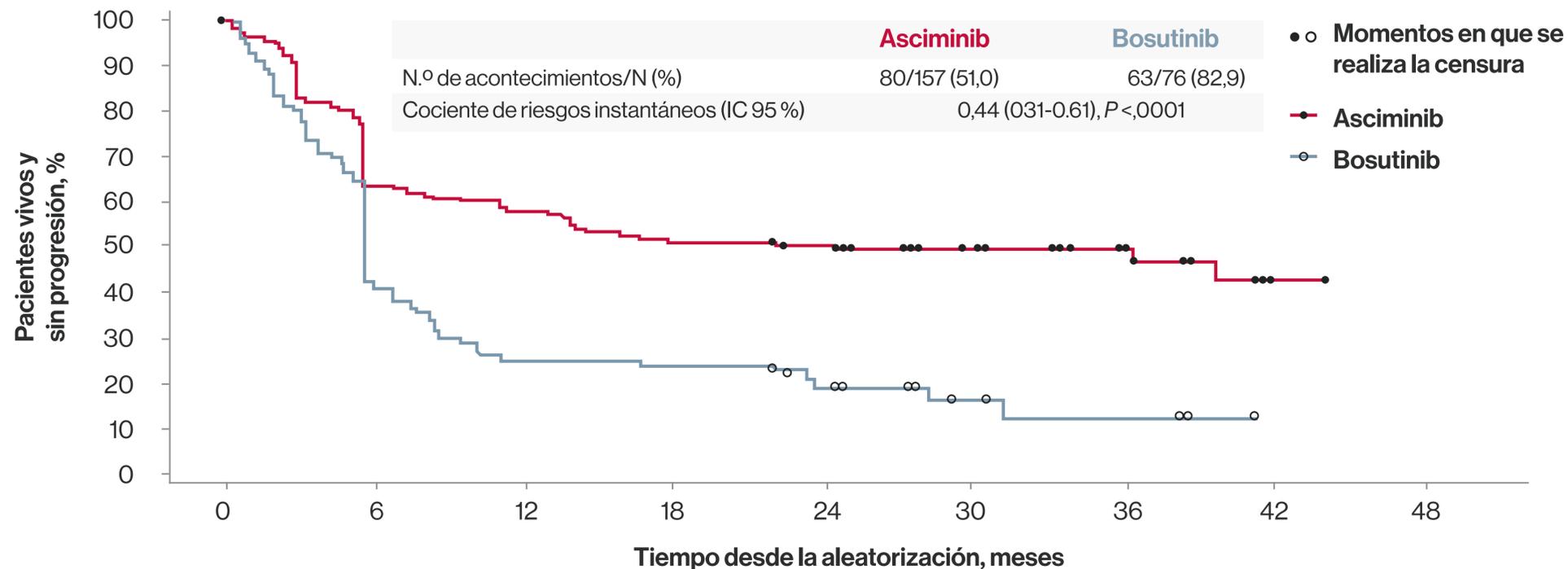
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

# LMC Ph+ en FC tratada previamente con $\geq 2$ ITK

ASCEMBL fase III Asciminib en monoterapia en pacientes resistentes/intolerantes a  $\geq 2$  ITK

## Eficacia de asciminib vs. bosutinib en pacientes con LMC Ph+ en FC

Tiempo hasta el fracaso al tratamiento<sup>11</sup>



N.º de pacientes que están todavía en riesgo: acontecimientos

Asciminib	157:0	99:57	90:66	80:76	64:77	38:78	18:78	2:80	0:80
Bosutinib	76:0	31:45	19:57	18:58	11:61	5:62	3:63	0:63	0:63

La proporción de pacientes sin fracaso al tratamiento<sup>a</sup> a los **2 años** fue **50,6%** (IC al 95 %, 42,5 %-58,2 %) con **asciminib** frente a **18,9%** (IC al 95 %, 10,8 %-28,6 %) con **bosutinib**. La mediana de tiempo hasta el fracaso al tratamiento fue considerablemente mayor con **asciminib (24 meses)** que con **bosutinib (6 meses)**.

<sup>a</sup>El fracaso del tratamiento se definió como la falta de eficacia (según las recomendaciones de la ELN de 2013 para los pacientes en tratamiento de 2L) o la interrupción permanente por cualquier motivo.

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

# Interacciones farmacológicas

## Biotransformación:

Asciminib se metaboliza principalmente por oxidación por medio de CYP3A4 y por glucuronidación por medio de UGT2B7 y UGT2B17. Asciminib es el principal componente circulante en plasma (92,7 % de la dosis administrada).

## Enzimas CYP450 y UGT:

In vitro, asciminib inhibe de forma reversible CYP3A4/5, CYP2C9 y UGT1A1 en concentraciones plasmáticas alcanzadas con una dosis diaria de 40 mg dos veces al día.

## Múltiples vías:

Asciminib se metaboliza a través de varias vías, incluidas las enzimas CYP3A4, UGT2B7 y UGT2B17 y la secretada por la bilis por el transportador BCRP. Los medicamentos que inhiben o inducen las vías CYP3A4, UGT y BCRP pueden alterar la exposición a asciminib.

## Medicamentos que pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de asciminib

### Inductores potentes de CYP3A4

La administración concomitante de una dosis única de 40 mg de asciminib en sujetos sanos con inductores potentes CYP3A4 (rifampicina) hizo disminuir la  $AUC_{inf}$  en un 15% y aumentar la  $C_{max}$  en un 9% de asciminib.

Se debe tener precaución durante la administración concomitante de asciminib con inductores potentes de CYP3A4, incluidos, entre otros, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), que podría disminuir la eficacia de asciminib.



Indicaciones, uso y contra-indicaciones



Mecanismo de acción



Descripción, conservación y manipulación



Posología y modificación de dosis



Advertencias y precauciones



Eficacia clínica y seguridad



Interacciones con fármacos



Uso en poblaciones específicas

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

# Interacciones farmacológicas

## Medicamentos cuyas concentraciones plasmáticas podrían verse alteradas por asciminib



### Sustratos de CYP3A4 con estrecho margen terapéutico

La administración concomitante de 40 mg de asciminib dos veces al día en sujetos sanos con un sustrato de CYP3A4 (midazolam) aumentó la  $AUC_{inf}$  y  $C_{max}$  de midazolam en un 28% y 11%, respectivamente.

Se debe tener precaución durante la administración concomitante de asciminib con sustratos conocidos de CYP3A4 que tienen un estrecho margen terapéutico, incluidos entre otros, fentanilo, alfentanilo, dihidroergotamina o ergotamina.

No es necesario ajustar la dosis de asciminib.



Indicaciones, uso y contra-indicaciones



Mecanismo de acción



Descripción, conservación y manipulación



Posología y modificación de dosis



Advertencias y precauciones



Eficacia clínica y seguridad



Interacciones con fármacos



Uso en poblaciones específicas

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

# Interacciones farmacológicas

## Medicamentos cuyas concentraciones plasmáticas podrían verse alteradas por asciminib



### Sustratos de CYP2C9

La administración concomitante de 40 mg de asciminib dos veces al día en sujetos sanos con sustratos conocidos de CYP2C9 (warfarina) aumentó la  $AUC_{inf}$  y  $C_{max}$  de la warfarina-S en un 41% y un 8%, respectivamente.

Se debe tener precaución durante la administración concomitante de asciminib con sustratos conocidos de CYP2C9 que tienen un estrecho margen terapéutico, incluidos entre otros, fenitoína o warfarina.

No es necesario ajustar la dosis de asciminib.



Indicaciones, uso y contra-indicaciones



Mecanismo de acción



Descripción, conservación y manipulación



Posología y modificación de dosis



Advertencias y precauciones



Eficacia clínica y seguridad



Interacciones con fármacos



Uso en poblaciones específicas

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

# Interacciones farmacológicas

## Medicamentos cuyas concentraciones plasmáticas podrían verse alteradas por asciminib



### Medicamentos que prolongan el QT

Se ha de prestar precaución cuando se administre asciminib con otros medicamentos con riesgo conocido de *torsades de pointes*, incluido, entre otros, bepridil, cloroquina, claritromicina, halofantrina, haloperidol, metadona, moxifloxacino o pimozida.



### Interacciones fármaco-alimentos

La biodisponibilidad de asciminib disminuye con el consumo de alimentos.



Indicaciones, uso y contra-indicaciones



Mecanismo de acción



Descripción, conservación y manipulación



Posología y modificación de dosis



Advertencias y precauciones



Eficacia clínica y seguridad



Interacciones con fármacos



Uso en poblaciones específicas

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

# Uso en poblaciones específicas



## Embarazo:

No hay datos, o son limitados, relativos al uso de asciminib en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar asciminib durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Se debe advertir a la paciente sobre el riesgo potencial al feto si toma asciminib durante el embarazo o si se quedara embarazada mientras esté en tratamiento con asciminib.



## Lactancia:

Se desconoce si asciminib o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No hay datos sobre los efectos de asciminib en recién nacidos/lactantes alimentados con leche materna o sobre la producción de leche. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en recién nacidos/niños lactantes, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento y no iniciarse hasta al menos 3 días después de haber suspendido el tratamiento con asciminib.



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos

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



# Uso en poblaciones específicas



## Mujeres y hombres con posibilidad de reproducirse

Basándose en lo observado en estudios con animales, asciminib puede causar daño embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada.

### Pruebas de embarazo

El estado del embarazo de las mujeres en edad fértil se debe verificar antes de iniciar el tratamiento con asciminib.

### Anticoncepción

Las mujeres sexualmente activas en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces (métodos con tasas de embarazo inferiores al 1 %) durante el tratamiento con asciminib y durante al menos 3 días después de la última dosis.

### Infertilidad

No hay datos sobre el efecto de asciminib en la fertilidad humana.

En estudios de fertilidad en ratas, asciminib no afectó la función reproductiva de ratas macho ni hembra. No obstante, se ha observado efectos adversos sobre la motilidad y en el recuento de espermatozoides en ratas a dosis de 200 mg/kg/día.

Se desconoce su relevancia en humanos.

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



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas

# Uso en poblaciones específicas



## Uso pediátrico (<18 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de asciminib en pacientes pediátricos.



## Uso geriátrico (≥65 años de edad)

Ensayo	Total de pacientes	De edad ≥65, n (%)	De edad ≥75, n (%)
ASSEMBL	233	44 (19)	6 (2,6)

No se observaron diferencias globales en la seguridad y eficacia de asciminib entre los pacientes a partir de 65 años de edad y los más jóvenes.

Hay un número insuficiente de pacientes a partir de 75 años de edad para evaluar si hay diferencias en la seguridad o la eficacia.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes a partir de 65 años de edad.



## Deterioro renal

Se ha realizado un estudio específico de insuficiencia renal que incluyó a 6 sujetos con una función renal normal (tasa de filtración glomerular absoluta [TFGa] ≥ 90 ml/min) y a 8 sujetos con insuficiencia renal grave que no requerían diálisis (TFG 15 a < 30 ml/min).

El  $AUC_{inf}$  y  $C_{max}$  de asciminib aumentaron un 56 % y un 8 %, respectivamente, en los sujetos con insuficiencia renal grave en comparación con los sujetos con función renal normal, tras la administración oral de una dosis única de 40 mg de asciminib.

Los modelos farmacocinéticos poblacionales indican un aumento en la mediana del estado estacionario  $AUC_{0-24h}$  de asciminib en un 11,5 % en los sujetos con insuficiencia renal leve o moderada, en comparación con los sujetos con una función renal normal.

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave.



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos

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



Uso en  
poblaciones  
específicas

# Uso en poblaciones específicas

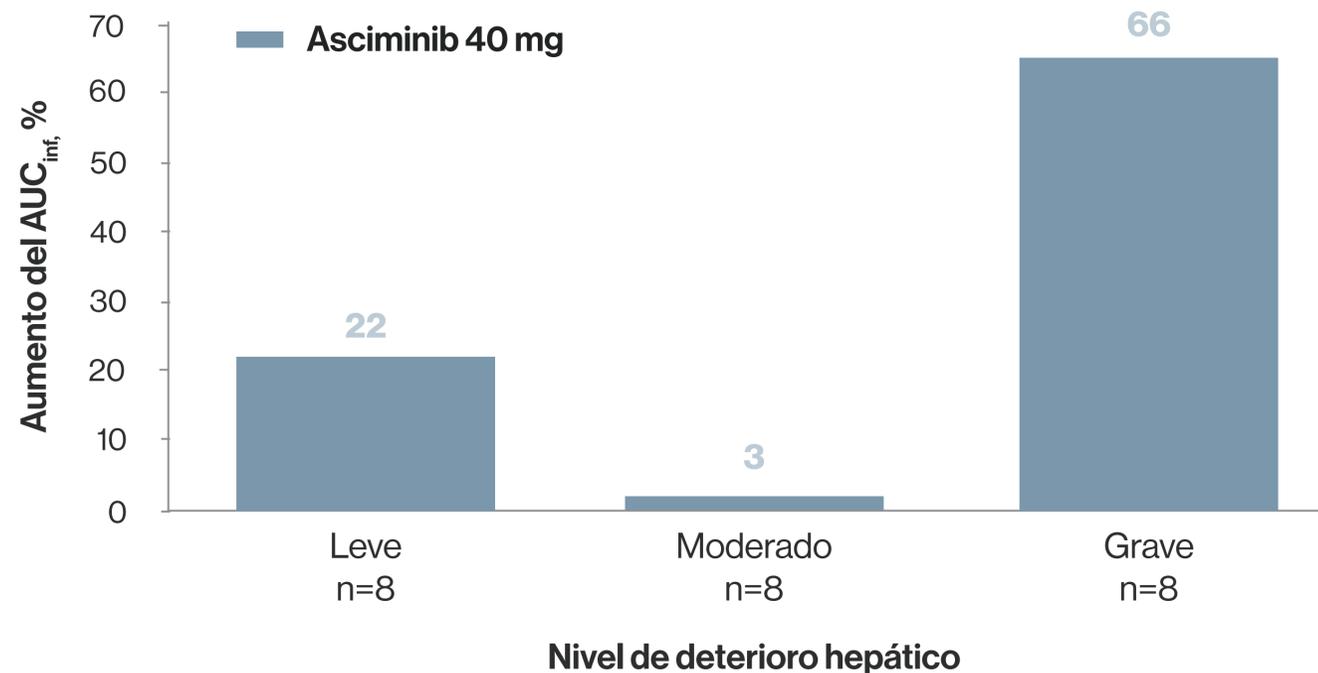


## Deterioro hepático

Se realizó un estudio específico de insuficiencia hepática que incluyó a 8 sujetos con función hepática normal, insuficiencia hepática leve (puntuación Child Pugh A 5-6), insuficiencia hepática moderada (puntuación Child Pugh B 7-9) o insuficiencia hepática grave (puntuación Child Pugh C 10-15). El  $AUC_{inf}$  de asciminib aumentó en un 22 %, 3 % y 66 % en sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con los sujetos con una función hepática normal, tras la administración oral de una dosis única de 40 mg de asciminib.

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave.

**Aumento del  $AUC_{inf}$  de asciminib en relación con pacientes con una función hepática normal**



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



# Abreviaturas

**2L**, segunda línea; **ABL1**, tirosina cinasa Abelson; **ATP**, adenosina trifosfato; **AUC**, área bajo la curva; **AUC<sub>0-24h</sub>**, AUC desde el momento cero hasta las 24h; **AUC<sub>inf</sub>**, AUC desde el momento cero hasta el infinito; **BCR**, región de concurrencia de fracturas; **BCRP**, proteína resistente al cáncer de mama; **BID**, dos veces al día; **C<sub>max</sub>**, máxima concentración en suero; **CYP2C9**, enzima del citocromo p450 de la familia 2/subfamilia C/isoforma 9; **CYP3A**, enzima del citocromo p450 de la familia 3/subfamilia A, **CYP3A4**, isoforma 4 del grupo de enzimas CYP3A; **EI**, escala internacional; **ELN**, European LeukemiaNet; **FC**, fase crónica; **IC**, intervalo de confianza; **ITK**, inhibidores tirosina cinasa; **LMC**, leucemia mieloide crónica; **LSN**, límite superior de normalidad; **Ph**, cromosoma Filadelfia; **PLT**, plaquetas; **QD**, una vez al día; **QTcF**, intervalo QT con corrección de Fridericia; **RAN**, recuento absoluto de neutrófilos; **RCC**, respuesta citogenética completa; **RCM**, respuesta citogenética mayor; **RM**, respuesta molecular; **RMM**, respuesta molecular mayor; **SH2**, homología Src tipo 2; **SH3**, homología Src tipo 3; **TFGa**, tasa de filtración glomerular absoluta; **UGT**, UDP-glucucosiltransferasas; **VHB**, virus de la hepatitis B.

## Referencias bibliográficas adicionales

**1.** Wylie AA, et al. *Nature*. 2017;543(7647):733-737. **2.** Schoepfer J, et al. *J Med Chem*. 2018;61(18):8120-8135. **3.** Hughes TP, et al. Presentación oral de EHA25 virtual, 2020. Resumen S170. **4.** Manley PW, et al. *Leuk Res*. 2020;98:106458. **5.** Colicelli J. *Sci Signal*. 2010;3(139):re6. **6.** Hantschel O. *Genes Cancer*. 2012;3(5-6):436-446. **7.** Hughes TP, et al. *N Engl J Med*. 2019;381(24):2315-2326. **8.** Réa D, et al. *Blood*. 2021;138(21):2031-2041. **9.** Hochhaus A, et al. *Leukemia*. 2023;37(3):617-626. **10.** Mauro M, et al. Presentado en: 63.º Congreso anual de ASH, del 11 al 14 de diciembre de 2021. Resumen 310. **11.** Réa D, et al. Presentación oral en: Congreso anual de ASCO, del 3 al 7 de junio de 2022; Chicago, Illinois y virtual. Resumen 7004. **12.** Réa D, et al. Presentación oral en: Congreso de EHA, del 9 al 17 de junio de 2022; Viena, Austria y virtual. Resumen S155. **13.** Hughes TP, et al. Póster presentado en: Congreso de EHA, del 9 al 17 de junio de 2022; Viena, Austria y virtual. Resumen P704.

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



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas



# Ficha técnica

## Ficha técnica Scemblix®

### PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

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 €. La información detallada en este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/en>.



Indicaciones,  
uso y contra-  
indicaciones



Mecanismo  
de acción



Descripción,  
conservación  
y manipulación



Posología y  
modificación  
de dosis



Advertencias  
y precauciones



Eficacia clínica y  
seguridad



Interacciones  
con fármacos



Uso en  
poblaciones  
específicas

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

