

PUBLIÉ LE 09/06/2022 - MISE À JOUR LE 20/06/2024

# Scemblix

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Scemblix 20 mg comprimés pelliculés Scemblix 40 mg comprimés pelliculés
Substance active
Asciminib
Laboratoire
Novartis Pharma
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

# Scemblix 40 mg comprimés pelliculés

Fin d'AAC le 29/11/2022

Résumé de rapport de synthèse périodique

ATUn Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°1 Période du 04/08/2021 au 04/02/2022 (19/01/2023) ATUn Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°2 Période du

05/02/2022 au 27/06/2022 (04/04/2023) AAC Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°3 Période du 28/06/2022 au 31/12/2022 (19/09/2023)

#### Autorisation d'accès précoce (AAP)

#### Scemblix 20 mg comprimés pelliculés Scemblix 40 mg comprimés pelliculés

#### Indication de l'AAP arrêtée le 08/06/2023

Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase sans mutation T315I et inéligibles au ponatinib

#### Lire aussi

<u></u>

Avis de l'ANSM sur la demande d'AAP pour Scemblix 20 mg & 40 mg comprimés pelliculés

# Résumé de rapport de synthèse périodique

AAP Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°1 – Période du 27/06/2022 au 01/11/2022 (21/04/2023)

AAP Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°2 – Période du 02/11/2022 au 03/07/2023 (20/06/2024)

### Scemblix 20 mg comprimés pelliculés Scemblix 40 mg comprimés pelliculés

# Indication de l'AAP refusée le 19/01/2023

Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) avec une mutation T315I, en rechute, réfractaires ou intolérants au ponatinib ou pour qui le traitement par ponatinib est contre-indiqué

Consultez la décision de refus de la HAS

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

п