

PRESSEMITTEILUNG

Novartis Scemblix®: 144-Wochen-Daten der ASC4FIRST-Studie bestätigen überlegenes Nutzen-Risiko-Profil bei neudiagnostizierter CML

- *Fortschreitende Verbesserung der MMR-Raten unter Asciminib im Vergleich zu allen Standard-TKI (Imatinib und TKI der zweiten Generation [2G])^{1,2}*
- *Klinisch relevanter Vorteil von 15,2% ($p = 0,01$) unter Asciminib bei der MMR-Rate gegenüber 2G-TKI^{1,2}*
- *Bessere Verträglichkeit: Seltener unerwünschte Ereignisse vom Grad ≥ 3 unter Asciminib; Abbruchquote aufgrund von Nebenwirkungen mit nur 6% gegenüber Imatinib (13%) und 2G-TKI (14%) um mehr als die Hälfte reduziert^{1,2}*

Nürnberg, 17. Juni 2026 – Auf den diesjährigen Jahrestagungen der Amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie (American Society of Clinical Oncology; ASCO) und der Europäischen Gesellschaft für Hämatologie (European Hematology Association; EHA) stellte Novartis die aktuellen 144-Wochen-Daten (2,77 Jahre) der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie ASC4FIRST zu Asciminib (Scemblix®) vor. Die Ergebnisse belegen eine anhaltend überlegene Wirksamkeit von Asciminib sowie ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil im Vergleich zu etablierten Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) und unterstreichen das Potenzial für ein dauerhaftes und tiefes Ansprechen der Therapie bei neu diagnostizierter, Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP).^{1,2}

Die ASC4FIRST-Studie verglich das majore molekulare Ansprechen (Major Molecular Response; MMR) unter Asciminib bei erwachsenen Patient*innen mit Ph+ CML-CP mit der vom Prüfarzt oder der Prüfarztin ausgewählten Standardtherapie (Standard of Care; SoC; Imatinib oder 2G-TKI Nilotinib, Dasatinib und Bosutinib) sowie mit Imatinib allein.³ Die aktuellen Ergebnisse knüpfen an die 48- und 96-Wochen-Daten^{4,5} an und erweitern den therapeutischen Nutzen von Asciminib durch eine anhaltende Überlegenheit, die sich in tieferen molekularen Remissionen und weniger Therapieabbrüchen widerspiegelt.^{1,2}

Die Auswertung zur Woche 144 belegt für Asciminib durchgängig höhere MMR-Raten über alle untersuchten Kontrollarme hinweg: Gegenüber der SoC lag der absolute MMR-Vorteil unter Asciminib bei fast 24%, in der direkten Gegenüberstellung mit Imatinib bei über 32%. Auch gegenüber den 2G-TKI resultierte ein signifikanter Anstieg der MMR-Rate um 15,2% (75,0% vs. 59,8%; $p = 0,01$). Zudem erreichten Patient*innen unter Asciminib tiefere molekulare Remissionen (MR⁴ und MR^{4.5}). Asciminib zeigte auch nach 144 Wochen ein Sicherheitsprofil, das mit dem 4-Jahres-Follow-up der Phase-III-Studie ASCEMBL übereinstimmt; dabei wurden bislang keine neuen Sicherheitsbedenken beobachtet.^{1,2,6,7}

Gleichzeitig zeigte Asciminib im Vergleich zu Imatinib und 2G-TKI weniger unerwünschte Ereignisse (UE) des Grades ≥ 3 . Entsprechend waren seltener Dosisanpassungen zum Nebenwirkungsmanagement erforderlich, und die Abbruchrate aufgrund von UE war mit nur 6% gegenüber Imatinib (13%) und 2G-TKI (14%) um mehr

als die Hälfte reduziert. Zu den häufigsten UE ($\geq 15\%$) zählten Diarrhö, Kopfschmerzen, Fatigue, muskuloskelettale Schmerzen und Exanthem.^{1,2}

Im Rahmen einer dem EHA-Kongress nachgelagerten Fachpressekonferenz von Novartis am 17. Juni ordnete Professor Dr. med. Andreas Hochhaus, Direktor der Klinik für Innere Medizin II am Universitätsklinikum Jena, die Studiendaten weiter ein: *„Die aktuellen Daten zeigen, dass Asciminib in der Erstlinientherapie überzeugende und anhaltende Behandlungsergebnisse erzielt – insbesondere auch im Vergleich zu Tyrosinkinase-Inhibitoren der zweiten Generation. Entscheidend ist dabei nicht nur die Höhe des Ansprechens, sondern die langfristige Perspektive für unsere Patientinnen und Patienten.“*

Neben dem tiefen molekularen Ansprechen ist ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil essenziell, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patient*innen langfristig zu erhalten.⁸ Prof. Dr. med. Hochhaus betonte die Bedeutung dieses translationalen Aspekts für den Behandlungsalltag: *„Die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten ist heute das zentrale Behandlungsziel. Gute Verträglichkeit spielt dafür eine entscheidende Rolle – und kann zusätzlich dazu beitragen, die Therapietreue im Alltag zu unterstützen.“*

Die aktuellen klinischen Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung von Asciminib in der Langzeittherapie der CML und zeigen das Potenzial, bestehende therapeutische Lücken zu adressieren. Die Entwicklung des Wirkstoffs basiert auf mehr als zehn Jahren klinischer Forschung und spiegelt Novartis' langjährige Expertise im Bereich der Hämatologie wider. Im Mittelpunkt steht die Kombination aus hoher Wirksamkeit und guter Verträglichkeit für Patient*innen. Asciminib etabliert sich damit als relevante Erstlinienoption, die ein langanhaltendes, tiefes Ansprechen mit einem günstigen Sicherheitsprofil verbindet.

Über die ASC4FIRST (klinische Phase-III-Studie)^{3,9}

ASC4FIRST (NCT04971226) ist eine multizentrische, offene, randomisierte Phase-III-Studie mit oralem Asciminib (80 mg, einmal täglich) im Vergleich zu den von Prüfarzt*innen ausgewählten TKI der ersten oder zweiten Generation (Imatinib, Nilotinib, Dasatinib oder Bosutinib) bei 405 erwachsenen Patient*innen mit neu diagnostizierter Ph⁺ CML-CP. Die Studie erreichte beide primären Endpunkte: In Woche 48 zeigte Asciminib überlegenes majores molekulares Ansprechen (Major Molecular Response; MMR) sowohl im Vergleich zur Gesamtheit aller TKI (67,7% vs. 49,0%; $p < 0,001$) als auch gegenüber Imatinib allein (69,3% vs. 40,2%; $p < 0,001$). Zusätzlich ergab sich ein numerischer Vorteil gegenüber TKI der zweiten Generation (66,0% vs. 57,8%) sowie ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil mit weniger unerwünschten Ereignissen und Therapieabbrüchen in allen Vergleichsgruppen.

Über Asciminib

Asciminib (Scemblix®) wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph⁺ CML-CP) sowie Patient*innen mit Ph⁺ CML-CP und T315I-Mutation, die gegenüber Ponatinib resistent oder intolerant sind oder nicht für Ponatinib geeignet sind.⁶

Im Gegensatz zu den klassischen ATP-kompetitiven TKI verfügt Asciminib über einen selektiveren Wirkmechanismus. Es ist der bisher einzige zugelassene TKI der STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket)-Klasse. Das heißt: Asciminib bindet an die *Myristat-Bindestasche* des Fusionsproteins BCR::ABL1 und hemmt auf allosterischem Wege (nicht-kompetitiv) dessen onkogene Aktivität, indem es den physiologischen Selbstregulationsmechanismus der ABL-Kinasen imitiert.¹⁰⁻¹²

Im Gegensatz zu Asciminib binden die schon länger verfügbaren TKI Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Bosutinib und Ponatinib an die ATP-Bindestelle von BCR::ABL1 und sind ATP-kompetitiv. Der Wirkmechanismus von Asciminib kann dazu beitragen, Resistenz oder Intoleranz zu überwinden und so eine alternative Behandlungsoption für Ph⁺-CML-CP-Patient*innen darstellen.¹⁰⁻¹²

Über Novartis

Novartis ist ein Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patient*innen, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen mehr als 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis über 2.600 Mitarbeitende (HC) an sechs Standorten.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter <https://www.novartis.de/> und bleiben Sie mit uns auf [LinkedIn](#) und [YouTube](#) in Verbindung.

Referenzen

1. Cortes JE, Hochhaus A, Hughes TP, et al. ASC4FIRST wk 144 analysis: continued superior efficacy and favorable safety and tolerability with asciminib (ASC) vs investigator-selected tyrosine kinase inhibitors (IS TKIs) in newly diagnosed (ND) chronic myeloid leukemia in chronic phase (CML-CP). Presented at: The 2026 ASCO Annual Meeting; May 29 – June 2, 2026; Chicago, IL.
2. Hughes TP, et al. EHA 2026. Vortrag S. 160.
3. A Study of Oral Asciminib Versus Other TKIs in Adult Patients with Newly Diagnosed Ph+ CML-CP (ASC4FIRST). ClinicalTrials.gov identifier: NCT04971226. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04971226>. Zuletzt abgerufen am 05. Juni 2026.
4. Data on file. CABL001J12301 clinical study report (Week 48 analysis). Novartis Pharmaceuticals Corp; 2024.
5. Data on file. CABL001J12301 clinical study report (Week 96 analysis). Novartis Pharmaceuticals Corp; 2024.
6. Scemblix® Fachinformation; aktueller Stand.
7. Rea D, Mauro MJ, Boquimpani C, et al. A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Asciminib, a STAMP Inhibitor, vs Bosutinib in CML After 2 or more prior TKIs. Blood. 2021;138(21):2031-2041. doi:10.1182/blood.2020009984
8. Hochhaus A et al. Onkopedia-Leitlinie Chronische Myeloische Leukämie (CML); Stand November 2025. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/chronische-myeloische-leukaemie-cml/@@guideline/html/index.html>. Zuletzt abgerufen am 10. Juni 2026.
9. Hochhaus A, et al. N Engl J Med. 2024;391(10):885-898.
10. Manley PW et al. The specificity of asciminib, a potential treatment for chronic myeloid leukemia, as a myristate-pocket binding ABL inhibitor and analysis of its interactions with mutant forms of BCR-ABL1 kinase. Leuk Res 2020 Nov; 98: 106458.
11. Hantschel O. Structure, regulation, signaling, and targeting of abl kinases in cancer. Genes Cancer 2012; 3: 436-464.
12. Colicelli J. ABL Tyrosine Kinases: Evolution of Function, Regulation, and Specificity. Sci Signal 2010; 3: re6.

#

Pressekontakt

Sophie Grundmann
Manager Therapeutic Area Communications
E-Mail: sophie.grundmann@novartis.com