



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520080/2010  
EMA/H/C/000732

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Silgard

ваксина срещу човешки папиломавирус [тип 6, 11, 16, 18]  
(рекомбинантна, адсорбирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Silgard. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Silgard.

### Какво представлява Silgard?

Silgard е ваксина. Представлява инжекционна суспензия, която съдържа пречистени протеини от четири типа човешки папиломавирус (тип 6, 11, 16 и 18). Предлага се под формата на флакони или предварително напълнени спринцовки.

### За какво се използва Silgard?

Silgard се използва при лица от мъжки и женски пол на възраст над девет години за защита срещу следните заболявания, причинени от човешкия папиломавирус (HPV):

- преканцерозни лезии (образувания) на цервикса, вулвата или вагината и ануса
- ракови заболявания на цервикса и ануса;
- генитални брадавици.

Silgard се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Silgard?

При лица на възраст от девет до тринадесет години могат да се прилагат две дози Silgard през интервал от шест месеца. Ако втората доза се постави по-рано от шест месеца след първата, задължително трябва да се приложи трета доза. За лица на възраст от тринадесет години или по-големи обикновено Silgard се прилага според схема с три дози, като втората доза се дава два месеца след първата, а третата — четири месеца след втората. Същите три дози могат да се поставят и при лица на възраст от девет до тринадесет години.

Винаги трябва да има най-малко един месец интервал между първата и втората доза и най-малко три месеца между втората и третата, като всичките дози трябва да се приложат в рамките на една година.

Препоръчва се лица, които са получили първата доза Silgard, да завършат дозовия режим със Silgard. Ваксината се прилага като мускулна инжекция, за предпочитане в рамото или бедрото.

## Как действа Silgard?

Човешките папиломавируси са вируси, причиняващи брадавици и абнормен растеж на тъканите. Съществуват над 100 типа папиломавируси, някои от които са свързани с рак на гениталиите. Типове 16 и 18 на HPV причиняват приблизително 70% от цервикалните ракови заболявания и между 75 и 80% от раковите образувания на ануса. Типове 6 и 11 на HPV причиняват около 90% от гениталните брадавици.

Всички папиломавируси имат твърда външна обвивка или „капсула“, която е изградена от протеини, наричани „L1 протеини“. Silgard съдържа пречистени L1 протеини за HPV тип 6, 11, 16 и 18, които се произвеждат по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: получават се от дрожди, получили ген (ДНК), който им позволява да произвеждат L1 протеини. Протеините се събират във „вирусоподобни частици“ (структури, които наподобяват HPV, така че организъмът да ги разпознава лесно). Тези вирусоподобни частици не са способни да причиняват инфекция.

Когато пациентът получи ваксината, имунната му система произвежда антитела срещу L1 протеините. След ваксинирането, при повторно излагане на вирусите, имунната система е способна да изгражда антитела по-бързо. Това помага за защита срещу заболяванията, причинени от тези вируси.

Ваксината съдържа също „адювант“ (съединение, съдържащо алуминий) за стимулиране на по-добър отговор.

## Как е проучен Silgard?

Silgard е сравнен с плацебо (сляпа ваксина) при почти 21 000 жени на възраст между 16 и 26 години в четири основни проучвания при схема с три дози. Проучванията разглеждат броя на жените, които развиват генитални лезии или брадавици, дължащи се на HPV инфекция. Жените са наблюдавани в продължение на около три години след третата доза на ваксината.

Три проучвания на Silgard, прилаган в три дози, разглеждат способността на лекарството да предотвратява инфекция с HPV тип 6, 11, 16 и 18 и генитални лезии, причинени от тези HPV типове, при близо 4000 жени на възраст между 24 и 45 години и развиването на антитела срещу тези HPV типове при около 1700 момичета и момчета на възраст между девет и 15 години.

Друго проучване при приблизително 800 момичета и жени сравнява ефекта на две дози Silgard при момичета на възраст от девет до 13 години с ефекта от три дози при момичета и млади жени

на възраст между 16 и 24 години. Основната мярка за ефективност е изграждането на защитни антитела срещу тип 6, 11, 16 и 18 на HPV един месец след прилагане на последната доза.

Накрая е проведено основно проучване при около 4000 момчета и мъже на възраст между 16 и 26 години, в което ваксината е сравнена с плацебо с цел да се провери ефекта на ваксината за превенция на генитални брадавици, преканцерозни лезии и ракови заболявания на ануса.

### **Какви ползи от Silgard са установени в проучванията?**

В четирите проучвания сред 21 000 жени, от над 8000 ваксинирани със Silgard жени, които не са били инфектирани с HPV тип 6, 11, 16 или 18 преди това, една жена е развила преканцерозна лезия на цервикса, която би могла да се дължи на HPV тип 16 или 18. За сравнение, 85 от над 8000 жени, получили плацебо ваксина, са развили лезии, дължащи се на тези два HPV типа. Подобен ефект на Silgard е наблюдаван при включване в анализа и на лезии на цервикса, дължащи се на други два HPV типа (тип 6 и 11).

В трите проучвания на генитални лезии 2 жени от почти 8000 в групата със Silgard са развили генитални брадавици, като не е съобщено за случаи на преканцерозни лезии на вулвата или вагината. За сравнение, от около почти 8000 жени в плацебо групата има общо 189 случая на външни генитални лезии. Проучванията показват също, че Silgard осигурява известна защита срещу лезии на цервикса, свързани с причиняващите рак HPV типове, включително тип 31. В допълнение резултатите потвърждават способността на Silgard да осигурява защита срещу лезии и HPV инфекции при жени на възраст между 24 и 45 години. Проучванията показват също, че ваксината стимулира производството на достатъчни количества антитела срещу HPV при момичета и момчета на възраст между девет и 15 години.

Проучването, в което е изпитано приложението на Silgard в 2 дози при момичета на възраст от 9 до 13 години, показва, че двете дози, приложени през интервал от шест месеца, са не по-малко ефективни от тридозовия курс на ваксинация: всички участници в проучването са развили достатъчен брой антитела срещу HPV един месец след прилагане на последната доза.

В проучването при момчета и мъже има 3 случая на генитални лезии сред около 1400 пациенти, на които е поставена ваксината, в сравнение с 32 случая сред около 1400 пациенти, получили плацебо. По отношение на преканцерозните лезии на ануса са наблюдавани 5 случая в групата на ваксинираните (състояща се от около 200 пациенти), сравнено с 24 случая в групата на плацебо (в която също има около 200 пациенти). В проучването не са наблюдавани случаи на рак на ануса, но се предполага, че защитата срещу преканцерозни лезии на ануса означава и защита срещу рак.

### **Какви са рисковете, свързани със Silgard?**

В проучванията най-честите нежелани реакции при Silgard (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие и реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, болка и подуване). За пълния списък на всички наблюдавани при Silgard нежелани реакции – вижте листовката.

Пациенти, които показват признаци на алергия след прилагане на Silgard, не трябва да получава други дози от ваксината. Ваксинирането трябва да се прекъсне при пациенти, които са болни и имат температура. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

### **Защо Silgard е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Silgard са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Silgard?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Silgard се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Silgard, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Silgard:**

На 20 септември 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Silgard, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Silgard може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението със Silgard прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2014.