



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192711/2016  
EMA/H/C/003852

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Gardasil 9

9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Gardasil 9. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Gardasil 9 používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Gardasil 9, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Gardasil 9 a k čemu se používá?

Gardasil 9 je očkovací látka používaná u mužů a žen ve věku od devíti let k ochraně proti těmto onemocněním způsobeným devíti typy lidského papilomaviru (HPV typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58):

- prekancerózní léze (výrůstky) a karcinomy (nádorová onemocnění) v oblasti děložního čípku, vulvy, vaginy nebo konečníku,
- genitální bradavice.

Přípravek Gardasil 9 se podává v souladu s oficiálními doporučeními. Obsahuje čištěné proteiny z devíti výše uvedených typů HPV.

### Jak se přípravek Gardasil 9 používá?

Přípravek Gardasil 9 je injekční suspenze dostupná v injekčních lahvičkách nebo předplněných injekčních stříkačkách. Přípravek Gardasil 9 se obvykle podává u dívek a chlapců ve věku od 9 do 14 let podle schématu sestávajícího se dvou nebo tří dávek a u mužů a žen od 15 let věku podle schématu



sestavujícího ze tří dávek. V případě dvoudávkového schématu je druhou dávku třeba podat 5 až 13 měsíců po první dávce. V případě třídávkového schématu je druhou dávku třeba podat dva měsíce po první dávce a třetí dávku čtyři měsíce po druhé dávce. Je nutné, aby mezi první a druhou dávkou vždy uplynul nejméně jeden měsíc a mezi druhou a třetí dávkou nejméně tři měsíce, přičemž všechny dávky je třeba podat během jednoho roku.

Doporučuje se, aby osoby, které dostanou první dávku přípravku Gardasil 9, dokončili dávkovací schéma s tímto léčivým přípravkem. Očkovací látka se podává formou injekce do svalu, pokud možno do ramene nebo stehna.

Výdej této očkovací látky je vázán na lékařský předpis.

## **Jak přípravek Gardasil 9 působí?**

Lidské papilomaviry jsou viry způsobující tvorbu bradavic a abnormální růst tkáně. Existuje více než 100 typů papilomavirů, z nichž některé souvisejí s určitými typy nádorových onemocnění konečnicku a genitálu u mužů i u žen. Téměř 100 % karcinomů děložního čípku je způsobeno infekcí HPV. Odhaduje se, že přibližně 90 % karcinomů konečnicku, 15 % karcinomů vulvy, 70 % karcinomů vagíny a 30 až 40 % karcinomů penisu v Evropě je způsobeno infekcí HPV. HPV typu 16 a 18 způsobují převážnou většinu karcinomů děložního čípku a konečnicku a HPV typu 6 a 11 většinu genitálních bradavic. Dalších 5 typů HPV (31, 33, 45, 52 a 58) rovněž představuje vysoké riziko vzniku nádorových onemocnění (způsobují přibližně 20 % karcinomů děložního čípku).

Všechny papilomaviry mají obal, tzv. kapsidu, tvořený bílkovinami zvanými „L1 proteiny“. Přípravek Gardasil 9 obsahuje čištěné L1 proteiny pro devět výše uvedených typů HPV vyráběných metodou známou jako „technologie rekombinantní DNA“. Proteiny jsou uspořádány do „částic podobajících se viru“ (strukturovaných podobně jako HPV, aby je tělo snadno rozpoznalo). Tyto částice podobající se viru nejsou schopny způsobit infekci ani onemocnění.

Jakmile je pacientovi podána očkovací látka, jeho imunitní systém začne vytvářet protilátky proti L1 proteinům. Po očkování je imunitní systém při opětovném vystavení skutečným virům schopen tvořit protilátky rychleji, což napomáhá ochraně organismu před onemocněními způsobovanými těmito viry.

Za účelem vyvolání lepší reakce očkovací látka obsahuje také „adjuvans“, směs obsahující hliník.

## **Jaké přínosy přípravku Gardasil 9 byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Gardasil 9 může zajistit ochranu před všemi devíti typy infekce HPV, jak ukázalo pět hlavních studií.

První studie hodnotila účinnost přípravku Gardasil 9 u více než 14 000 žen ve věku od 16 do 26 let. Studie zkoumala, u kolika žen, kterým byl podán přípravek Gardasil 9, se rozvine onemocnění (abnormální růst tkáně nebo nádorové onemocnění) způsobené infekcí HPV vyvolanou HPV typu 31, 33, 45, 52 a 58, přičemž tento počet porovnávala s výsledky při podání očkovací látky Gardasil (dříve schválené očkovací látky, která chrání proti HPV typu 6, 11, 16 a 18). V této studii se onemocnění související s HPV typu 31, 33, 45, 52 a 58 rozvinulo u 1 z 6 016 žen očkovaných třemi dávkami přípravku Gardasil 9 v porovnání s 30 z 6 017 žen očkovaných třemi dávkami přípravku Gardasil. Z této studie také vyplynulo, že hladiny protilátek proti HPV typu 6, 11, 16 a 18 jsou dostatečné na to, aby zajistily ochranu před těmito čtyřmi typy infekce HPV. Ženy byly sledovány pod dobu přibližně 3,5 roku po podání třetí dávky očkovací látky.

Druhá studie, která zahrnovala 3 066 osob, porovnávala účinek přípravku Gardasil 9 u dívek a chlapců ve věku od 9 do 15 let s účinkem přípravku Gardasil 9 u mladých žen ve věku od 16 do 26 let. Hlavním měřítkem účinnosti byly hladiny protilátek proti HPV typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58 vytvořené

jeden měsíc po podání třetí dávky. Ze studie vyplynulo, že očkovací látka stimuluje u dívek i u chlapců ve věku od 9 do 15 let vytvoření hladin protilátek proti všem devíti typům HPV, které jsou obdobné jako u žen ve věku od 16 do 26 let, u nichž byla ochrana před onemocněním prokázána v první studii.

Třetí studie porovnávala účinek přípravku Gardasil 9 s účinkem přípravku Gardasil u 600 dívek ve věku od 9 do 15 let. Studie zkoumala hladiny protilátek vytvořené jeden měsíc po podání třetí dávky. Vyplynulo z ní, že dívky očkované přípravkem Gardasil 9 vykazují podobnou míru ochrany proti HPV typu 6, 11, 16 a 18 jako dívky očkované přípravkem Gardasil.

Čtvrtá hlavní studie porovnávala hladiny protilátek proti všem devíti typům HPV jeden měsíc po podání třetí dávky u 1 419 mladých mužů ve věku od 16 do 26 let s hladinami protilátek u 1 101 žen ve věku od 16 do 26 let. Tato studie zjistila, že přípravek Gardasil 9 navozuje podobnou míru ochrany proti všem devíti typům viru u mladých mužů i žen.

Pátá hlavní studie, do které bylo zařazeno 1 518 osob, srovnávala účinek podání přípravku Gardasil 9 ve dvou dávkách s jeho podáním ve třech dávkách. Studie zkoumala hladiny protilátek vytvořené jeden měsíc po podání poslední dávky. Vyplynulo z ní, že dívky a chlapci, kterým jsou podány dvě dávky přípravku Gardasil 9, vykazují podobnou míru ochrany proti všem devíti typům viru jako dívky a ženy, kterým je přípravek Gardasil podán ve třech dávkách.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gardasil 9?**

Ve studiích byly nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gardasil 9 (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, bolest a otok) a bolest hlavy. Tyto nežádoucí účinky měly obvykle mírný až středně závažný charakter. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Gardasil 9 je uveden v příbalové informaci.

Pokud pacient vykáže po podání jedné dávky přípravku Gardasil 9 (nebo jeho předchůdců, očkovacích látek Gardasil nebo Silgard) známky alergie, mělo by být očkovací schéma pozastaveno nebo by mu přípravek Gardasil 9 neměl být podán vůbec. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Gardasil 9 schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Gardasil 9 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že přípravek Gardasil 9 poskytuje širší ochranu před nádorovými onemocněními než jeho předchůdce přípravek Gardasil, protože chrání před dalšími 5 novými typy HPV (31, 33, 45, 52 a 58), které jsou také považovány za vysoce rizikové, i když jsou méně časté než typy 16 a 18. Očekává se tedy, že přípravek Gardasil 9 zabrání vzniku většiny nádorových onemocnění děložního čípku, vaginy a vulvy i premaligních lézí, jakož i genitálních bradavic souvisejících s HPV. Nežádoucích účinků je jen o něco málo více než u přípravku Gardasil, i když se u značného procenta pacientů vyvinou reakce v místě vpichu injekce.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Gardasil 9?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Gardasil 9 byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Gardasil 9 zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Gardasil 9**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Gardasil 9 platné v celé Evropské unii dne 10. června 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Gardasil 9 je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Gardasil 9 naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2016.