



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Gardasil 9

9-valentno cjepivo protiv humanog papilomavirusa (rekombinantno, adsorbirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Gardasil 9. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Gardasil 9.

Praktične informacije o korištenju lijeka Gardasil 9 pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Gardasil 9 i za što se koristi?

Gardasil 9 je cjepivo koje se primjenjuje u muškaraca i žena od 9 godina starosti i starijih za zaštitu od bolesti uzrokovanih s devet tipova humanog papilomavirusa (HPV tipovi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58):

- pretkancerogenih lezija (izraslina) i rak cerviksa, vulve ili vagine i anusa;
- genitalnih bradavica.

Gardasil 9 se primjenjuje u skladu sa službenim preporukama. Sadrži pročišćene bjelančevine iz devet tipova prethodno navedenih HPV-ova.

Kako se Gardasil 9 koristi?

Gardasil 9 je suspenzija za injekciju dostupna u ampulama ili napunjenim štrcaljkama. Gardasil 9 obično se daje prema rasporedu s dvije doze cjepiva ili rasporedu s tri doze cjepiva za muške i ženske osobe stare od 9 do 14 godina, te rasporedu s tri doze cjepiva za muške i ženske osobe u dobi i starije od 15 godina. Kod rasporeda s dvije doze, druga se doza mora dati između pet i trinaest mjeseci nakon prve doze. Kod rasporeda s tri doze, druga se doza mora dati dva mjeseca nakon prve doze, a treća



četiri mjeseca nakon druge. Između prve i druge doze mora uvijek proći najmanje jedan mjesec, te najmanje tri mjeseca između druge i treće doze, a sve se doze trebaju primijeniti unutar godine dana.

Preporuča se da pojedinci koji primaju prvu dozu lijeka Gardasil 9 završe potpuni režim doziranja primjenom ovog lijeka. Cjepivo se primjenjuje injekcijom u mišić, i to po mogućnosti u rame ili bedro.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Gardasil 9?

Humani papilomavirusi su virusi koji uzrokuju bradavice i abnormalni rast tkiva. Postoji više od 100 tipova papilomavirusa, od kojih su neki povezani s anogenitalnim vrstama raka u muškaraca i žena. HPV infekcija uzrokuje gotovo 100% raka cerviksa. Procjenjuje se kako je u Europi otprilike 90% raka anusa, 15% raka vulve, 70% vaginalnih vrsta raka i 30 do 40% raka penisa uzrokovano HPV-om. Tipovi HPV-a 16 i 18 uzrokuju veliku većinu raka cerviksa i anusa, a tipovi HPV-a 6 i 11 uzrokuju većinu genitalnih bradavica. Daljnjih 5 tipova HPV-a (31, 33, 45, 52 i 58) može također prenositi rizik od nastanka raka (uzrokuju otprilike 20% raka cerviksa).

Svi papilomavirusi imaju ovojnicu ili „kapsidu“, koja je izgrađena od bjelančevina naziva „L1 proteini“. Gardasil 9 sadrži pročišćene L1 bjelančevine za devet prethodno navedenih tipova HPV-a koji se proizvode metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“. Bjelančevine su skupljene u „čestice slične virusu“ (strukture koje izgledaju poput HPV-a, tako da ih tijelo može lakše prepoznati). Ove čestice slične virusu ne mogu uzrokovati infekciju niti bolest.

Nakon što bolesnik primi cjepivo, imunosni sustav proizvodi protutijela protiv L1 proteina. Nakon cjepiva, imunosni sustav može brže proizvoditi protutijela nakon što je izložen stvarnim virusima. To pomaže pri zaštiti od bolesti koju uzrokuju virusi.

Cjepivo također sadrži „adjuvans“ (spoj koji sadrži aluminij) za poticanje boljeg odgovora.

Koje su koristi lijeka Gardasil 9 utvrđene u ispitivanjima?

Gardasil 9 može pružiti zaštitu od svih devet tipova infekcije HPV-om, kao što je to utvrđeno u pet glavnih ispitivanja.

Prvo je ispitivanje istražilo djelotvornost lijeka Gardasil 9 u više od 14 000 žena u dobi između 16 i 26 godina. Ispitivanje je istražilo kod kojeg broja žena koje su primile lijek Gardasil 9 se razvila bolest (bradavice ili rak) zbog infekcije HPV-om uzrokovane tipovima HPV-a 31, 33, 45, 52 i 58 u usporedbi s cjepivom Gardasil (prethodno odobreno cjepivo koje štiti od tipova 6, 11, 16 i 18). To je ispitivanje pokazalo da se kod 1 od 6016 žena cijepljenih s 3 doze cjepiva Gardasil 9 razvila bolest povezana s tipovima HPV-a 31, 33, 45, 52 i 58, u usporedbi s 30 od 6017 žena cijepljenih s 3 doze cjepiva Gardasil. Tim je ispitivanjem također utvrđeno da su protutijela protiv tipova 6, 11, 16 i 18 bila primjerena za zaštitu protiv četiri tipa HPV infekcije. Žene su praćene tijekom razdoblja od tri i pol godine nakon treće doze cjepiva.

Drugo ispitivanje provedeno koje je obuhvatilo 3066 subjekata usporedilo je djelovanje cjepiva Gardasil 9 kod djevojčica i dječaka u dobi od devet do 15 godina s djelovanjem cjepiva Gardasil 9 u mladih žena u dobi od 16 do 26 godina. Glavna mjera djelotvornosti bio je razvoj protutijela protiv HPV-a tipova 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 mjesec dana nakon treće doze. Ispitivanjem je utvrđeno da cjepivo stimulira stvaranje primjerenih razina protutijela protiv HPV-a svih devet tipova u djevojčica i dječaka u dobi između devet i 15 godina u usporedbi s ženama u dobi od 16 do 26 godina, za koje je zaštita od bolesti dokazana u prvom ispitivanju.

Treće je ispitivanje usporedilo djelovanje lijeka Gardasil 9 s djelovanjem lijeka Gardasil u 600 djevojčica u dobi od 9 do 15 godina. Ispitivanje je istražilo razvoj protutijela mjesec dana nakon treće doze, i utvrđeno je da su djevojčice cijepljene cjepivom Gardasil 9 imale slične razine zaštite protiv tipova 6, 11, 16 i 18 kao djevojčice cijepljene cjepivom Gardasil.

Četvrto glavno ispitivanje usporedilo je koncentracije protutijela protiv svih devet tipova HPV-a mjesec dana nakon treće doze kod 1419 mladih muškaraca u dobi od 16 do 26 godina s koncentracijama u 1101 žena u dobi od 16 do 26 godina. Ispitivanjem je utvrđeno da Gardasil 9 stimulira slične razine zaštite protiv svih devet tipova virusa u mladim muškaraca i žena.

Peto glavno ispitivanje koje je obuhvatilo 1518 subjekata usporedilo je učinak rasporeda s dvije doze Gardasila 9 i s rasporedom s tri doze. U studiji je proučavan razvoj protutijela mjesec dana nakon zadnje doze, te se pokazalo da dječaci i djevojčice koji prime dvije doze cjepiva Gardasil 9 imaju iste razine zaštite od svih devet vrsta virusa kao i djevojčice i žene koje prime tri doze cjepiva Gardasil 9.

Koji su rizici povezani s lijekom Gardasil 9?

U ispitivanjima su najčešće nuspojave cjepiva Gardasil 9 (uočene kod više od 1 bolesnika na 10) bile reakcije u mjestu injekcije (crvenilo, bol i oticanje) i glavobolja. Te su nuspojave većinom bile blage ili umjerene. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Gardasil 9 potražite u uputi o lijeku.

Bolesnici koji pokazuju znakove alergije nakon doze lijeka Gardasil 9 (ili na prekursore cjepiva Gardasil ili Silgard) trebaju prekinuti tijek cijepljenja ili uopće ne smiju primiti Gardasil 9. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Gardasil 9 odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Gardasil 9 nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da Gardasil 9 nudi širi spektar zaštite protiv raka u odnosu na prekursor Gardasil, budući da štiti protiv dodatnih 5 novih tipova HPV-a (31, 33, 45, 52 i 58), koji se također smatraju HPV tipovima visokog rizika, iako su manje uobičajeni od tipova 16 i 18. Očekuje se da će cjepivo Gardasil 9 spriječiti većinu raka cerviksa, vagine i vulve te pretmaligne lezije kao i genitalne bradavice povezane sa HPV-om. Vezano uz nuspojave, iako je veliki broj subjekata razvio reakcije na mjestu injekcije, one su bile neznatno veće u odnosu na cjepivo Gardasil.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Gardasil 9?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Gardasil 9. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Gardasil 9 nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Gardasil 9

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Gardasil 9 na snazi u Europskoj uniji od 10. lipnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Gardasil 9 nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Gardasil 9 pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2016.