



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429427/2010
EMA/H/C/000703

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Gardasil

vaċċin tal-papillomavirus uman [tipi 6, 11, 16, 18] (rikombinanti, assorbit)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Gardasil. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Gardasil.

X'inhu Gardasil?

Gardasil huwa vaċċin. Dan huwa sospensjoni għal injezzjoni li fiha proteini purifikati għal erba' tipi ta' papillomavirus uman (tipi 6, 11, 16 u 18). Jiġi f'kunjetti jew f'siringi mimlija minn qabel.

Għal xiex jintuża Gardasil?

Gardasil jintuża f'irġiel u nisa mill-età ta' disa' snin għall-protezzjoni kontra l-kondizzjonijiet li ġejjin ikkawżati minn tipi speċifiċi ta' papillomavirus uman (HPV):

- lezjonijiet prekanċerużi (tkabbir) fiċ-ċerviċi, il-vulva jew il-vagina u l-anus;
- kanċer taċ-ċerviċi u kanċer anali;
- felul ġenitali.

Gardasil jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Gardasil?

Għal individwi tal-etajiet minn disa' snin sa tlettax-il sena, Gardasil jista' jingħata bħala żewġ dozi b'intervall ta' sitt xhur bejn waħda u oħra. Jekk it-tieni doza tingħata qabel is-sitt xhur wara l-ewwel doza, għandha dejjem tingħata t-tielet doza. Għal individwi minn erbatax-il sena 'l fuq, Gardasil normalment jingħata skont skeda ta' tliet dozi, bit-tieni doza tingħata xagħrejn wara l-ewwel waħda



filwaqt li t-tielet tingħata erba' xhur wara t-tieni waħda. Dawn l-istess tliet doži jistgħu jintużaw ukoll f'individwi tal-etajiet minn disa' snin sa tlettax-il sena.

Għandu dejjem jithalla mill-inqas xahar bejn l-ewwel u t-tieni doża, u mill-inqas tliet xhur bejn it-tieni u t-tielet doża, u d-doži kollha għandhom jingħataw fi żmien sena.

Huwa rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża ta' Gardasil għandhom itemmu ċ-ċiklu komplut ta' dożaġġ b'Gardasil. Il-vaċċin jingħata bħala injezzjoni f'muskolu, preferibbilment fl-ispalla jew il-koxxa.

Kif jaħdem Gardasil?

Il-papillomavirusis huma virusis li jikkawżaw felul u tkabbir anormali fit-tessuti. Hemm iktar minn 100 tip ta' papillomavirus, li wħud minnhom huma assoċjati ma' kanċers ġenitali. It-tipi 16 u 18 tal-HPV jikkawżaw madwar 70% tal-kanċers taċ-ċerviċi u bejn 75 u 80% tal-kanċers anali. It-tipi 6 u 11 tal-HPV jikkawżaw madwar 90% tal-felul ġenitali.

Il-papillomavirusis kollha għandhom qoxra, jew 'kapside', magħmula minn proteini msejħin 'proteini L1'. Gardasil fih il-proteini L1 purifikati għat-tipi 6, 11, 16 u 18 tal-HPV, li huma prodotti b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti' tad-DNA: dawn isiru minn ċelloli tal-ħmira li fihom tkun ġiet introdotta ġene (DNA) li tagħmilhom kapaċi jipproduċu l-proteini L1. Il-proteini jingemgħu f'partikuli qishom virus' (strutturi li jixbhu l-HPV, sabiex il-ġisem ikun jista' jagħrafhom faċilment). Dawn il-partikuli qishom virus mhumiex kapaċi jikkawżaw infezzjoni.

Meta pazjent jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tipproduċi antikorpi kontra l-proteini L1. Wara l-vaċċinazzjoni, is-sistema immunitarja ssir kapaċi tipproduċi antikorpi b'ritmu aktar mgħaġġel meta tkun esposta għall-virusis reali. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-virusis.

Il-vaċċin fih ukoll 'adjuvant' (taħlita li fiha l-aluminju) biex jistimola rispons aħjar.

Kif ġie studjat Gardasil?

F'erba' studji ewlenin ta' Gardasil mogħti bħala tliet doži, Gardasil tqabbel ma' placebo (vaċċin finta) fi kważi 21,000 mara ta' bejn is-16 u s-26 sena. L-istudji ffokaw fuq kemm nisa żviluppaw leżjonijiet ġenitali jew felul minħabba infezzjoni tal-HPV. In-nisa ġew segwiti sa madwar tliet snin wara t-tielet doża tal-vaċċin.

Tliet studji ta' Gardasil mogħti bħala tliet doži ffokaw fuq l-abbiltà ta' Gardasil li jipprevjeni infezzjoni mit-tipi 6, 11, 16 u 18 tal-HPV u leżjonijiet ġenitali kkawżati minn dawn it-tipi ta' HPV fi kważi 4,000 mara ta' bejn l-24 u l-45 sena, kif ukoll fuq l-iżvilupp ta' antikorpi għal kontra dawn it-tipi ta' HPV f'madwar 1,700 tifel u tifla ta' bejn id-disa' snin u l-15-il sena.

Studju ieħor f'madwar 800 tifla u mara qabbel l-effett ta' żewġ doži ta' Gardasil fi bniet ta' bejn id-disa' snin u t-13-il sena mal-effett ta' tliet doži fi bniet u nisa żgħażaġħ ta' bejn is-16 u l-24 sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-iżvilupp ta' antikorpi kontra t-tipi 6, 11, 16 u 18 tal-HPV xahar wara l-aħħar doża.

Fl-aħħar nett, studju ewlieni f'madwar 4,000 tifel u raġel ta' bejn is-16 u s-26 sena qabbel il-vaċċin mal-placebo biex jiġi ttestjat l-effett tal-vaċċin fil-prevenzjoni ta' felul ġenitali, leżjonijiet anali prekanċerużi u kanċer anali.

X'benefiċċju wera Gardasil matul l-istudji?

Fl-erba' studji f'21,000 mara, minn aktar minn 8,000 mara li ngħataw il-vaċċin ta' Gardasil li qatt ma kienu infettati mit-tipi 6, 11, 16 jew 18 tal-HPV qabel, mara waħda żviluppaw leżjonijiet prekanċerużi

fiċ-ċerviċi li setgħu kienu kaġun tat-tipi 16 jew 18 tal-HPV. Bil-maqlub ta' dan, 85 minn aktar minn 8,000 mara li ngħataw il-vaċċin placebo żviluppaw leżjonijiet li kienu riżultat ta' dawn iż-żewġ tipi tal-HPV. Gardasil wera effetti simili meta l-analiżi inkludiet ukoll leżjonijiet taċ-ċerviċi minħabba ż-żewġ tipi l-oħra tal-HPV (tipi 6 u 11).

Fit-tliet studji dwar felul ġenitali żewġ nisa minn kważi 8,000 fil-grupp ta' Gardasil żviluppaw felul ġenitali, u ma kienx hemm każijiet ta' leżjonijiet prekanċerużi tal-vulva jew il-vaġina. Bil-maqlub ta' dan, kien hemm total ta' 189 każ ta' leżjonijiet ġenitali esterni minn kważi 8,000 mara fil-grupp tal-placebo. L-istudji wrew ukoll li Gardasil ipprova xi protezzjoni kontra leżjonijiet fiċ-ċerviċi marbuta ma' tipi oħra tal-HPV li jikkawżaw kanċer, inkluż it-tip 31. Barra minn hekk, dawn ir-riżultati kkonfermaw l-abbiltà ta' Gardasil fil-protezzjoni kontra leżjonijiet u infezzjoni tal-HPV f'nisa ta' bejn l-24 u l-45 sena. L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jistimula l-produzzjoni ta' ammonti biżżejjed ta' antikorpi kontra l-HPV fil-bniet u s-subien ta' bejn id-disgħa snin u l-15-il sena.

L-istudju li eżamina Gardasil mogħti f'2 doži fi bniet ta' bejn id-9 snin u t-13-il sena wera li ż-żewġ doži li ngħataw f'intervall ta' sitt xhur bejn waħda u oħra ma kinux inqas effettivi mill-vaċċin ta' tliet doži: is-sugġetti kollha kienu żviluppaw ammonti biżżejjed ta' antikorpi kontra l-HPV xahar wara l-aħħar doża tagħhom.

Fl-istudju tas-subien u l-irġiel, kien hemm 3 każijiet ta' leżjonijiet ġenitali fost madwar 1,400 pazjent li ngħataw il-vaċċini meta mqabbla ma' 32 każ fost madwar 1,400 li ngħataw il-placebo. Fir-rigward ta' leżjonijiet anali prekanċerużi, kien hemm 5 każijiet fil-grupp li ngħata l-vaċċin (li kien jikkonsisti f'madwar 200 pazjent) meta mqabbel ma' 24 każ fil-grupp tal-placebo (li kien jinkludi wkoll madwar 200 pazjent). Ma kien hemm l-ebda każ ta' kanċer anali fl-istudju iżda huwa mistenni li l-protezzjoni kontra leżjonijiet anali prekanċerużi tinbidel fi protezzjoni kontra l-kanċer.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Gardasil?

Fl-istudji, l-effetti sekondari l-aktar komuni b'Gardasil (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, uġiġh u nefħa). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Gardasil, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Pazjenti li juru sinjali ta' allergija wara doża ta' Gardasil ma għandhomx jingħataw iktar doži tal-vaċċin. Il-vaċċinazzjoni għandha tkun posposta f'pazjenti li jkunu morda b'deni għoli. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Gardasil?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Gardasil huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gardasil?

Ġie żviluppata pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Gardasil jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Gardasil, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Gardasil:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gardasil valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Settembru 2006.

L-EPAR s'hih għal Gardasil jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Gardasil, aqra l-fuljett ta' taġħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'05-2014.