



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Gardasil

očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typom 6, 11, 16, 18]
(rekombinantná, adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Gardasil. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Gardasil.

Čo je očkovacia látka Gardasil?

Gardasil je očkovacia látka. Je to injekčná suspenzia, ktorá obsahuje purifikované proteíny zo štyroch typov ľudského papilomavírusu (typov 6, 11, 16 a 18). Je dostupná vo forme injekčných liekoviek alebo naplnených injekčných striekačiek.

Na čo sa očkovacia látka Gardasil používa?

Očkovacia látka Gardasil sa používa u mužov a žien vo veku od deväť rokov na ochranu pred uvedenými ochoreniami, ktoré zapríčinili konkrétne typy ľudského papilomavírusu (HPV):

- prekanceróznymi léziami (výrastkami) na krčku maternice, na vulve alebo vo vagíne a v anuse;
- rakovinou krčku maternice a análnou rakovinou;
- bradavicami genitálu.

Očkovacia látka Gardasil sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Gardasil používa?

V prípade osôb vo veku od deväť do 13 rokov sa očkovacia látka Gardasil môže podávať v dvoch dávkach s odstupom šiestich mesiacov. Ak sa druhá dávka podá skôr ako po uplynutí šiestich mesiacov



po prvej dávke, vždy sa má podať aj tretia dávka. V prípade osôb vo veku 14 rokov alebo starším sa očkovacia látka Gardasil zvyčajne podáva vo forme troch dávok, pričom druhá dávka sa podáva dva mesiace po prvej dávke a tretia dávka sa podáva štyri mesiace po druhej dávke. Tieto rovnaké tri dávky možno takisto použiť v prípade jednotlivcov vo veku od deväť do 13 rokov.

Medzi prvou a druhou dávkou sa má vždy dodržať odstup minimálne jeden mesiac, a medzi druhou a treťou dávkou odstup minimálne tri mesiace, pričom všetky dávky sa majú podať v priebehu jedného roka.

Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky Gardasil, absolvovali celý dávkovací režim s očkovacou Gardasil. Očkovacia látka sa podáva formou injekcie do svalu, najlepšie do ramena alebo stehna.

Akým spôsobom očkovacia látka Gardasil účinkuje?

Ľudské papilomavírusy sú vírusy, ktoré spôsobujú bradavice a abnormálny rast tkaniva. Existuje vyše 100 typov papilomavírusov, z ktorých niektoré sa spájajú s rakovinou genitálií. Vírusy HPV typu 16 a 18 spôsobujú približne 70 % prípadov vzniku rakoviny krčka maternice a 75 až 80 % prípadov vzniku análnej rakoviny. Typy 6 a 11 vírusu HPV spôsobujú približne 90 % prípadov vzniku bradavíc genitálu.

Všetky papilomavírusy majú obal alebo tzv. kapsidu, ktoré sú vytvorené z proteínov nazývaných L1 proteíny. Očkovacia látka obsahuje purifikované proteíny L1 pre typy 6, 11, 16 a 18 vírusu HPV, ktoré sa vyrábajú tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky kvasiniek, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať proteíny L1. Proteíny sa zhromažďujú v časticiach podobných vírusu (štruktúry, ktoré vyzerajú ako HPV vírusy, takže telo ich ľahko rozozná). Tieto častice podobné vírusu nie sú schopné spôsobiť infekciu.

Imunitný systém pacienta po očkovaní vytvára protilátky proti proteínom L1. Po zaočkovaní je imunitný systém schopný rýchlejšie vytvárať protilátky v prípade, že je vystavený skutočným vírusom. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré tieto vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka tiež obsahuje tzv. adjuvans (zlúčeninu obsahujúcu hliník) na stimuláciu lepšej odpovede.

Ako bola očkovacia látka Gardasil skúmaná?

V štyroch hlavných štúdiách s očkovacou látkou Gardasil, ktorá sa podávala v troch dávkach, sa táto očkovacia látka porovnávala s placebom (zdanlivou očkovacou látkou) u takmer 21 000 žien vo veku od 16 do 26 rokov. V štúdiách sa pozoroval počet žien, u ktorých sa v dôsledku infekcií vírusom HPV vyvinuli genitálne lézie alebo bradavice genitálu. Ženy sa sledovali po dobu približne troch rokov po podaní tretej dávky očkovacej látky.

V troch štúdiách sa sledovala schopnosť očkovacej látky Gardasil podanej v troch dávkach zabrániť vzniku infekcie typmi 6, 11, 16 a 18 vírusu HPV a lézií genitálu spôsobených vírusmi HPV uvedených typov v prípade takmer 4 000 žien vo veku od 24 do 45 rokov, ako aj vytváranie protilátok proti týmto typom vírusu HPV v prípade 1 700 dievčat a chlapcov vo veku od deväť do 15 rokov.

V ďalšej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo približne 800 dievčat a žien, sa porovnával účinok dvoch dávok očkovacej látky Gardasil u dievčat vo veku od deväť do 13 rokov s účinkom troch dávok u dievčat a mladých žien vo veku od 16 do 24 rokov. Hlavným meradlom účinnosti bolo vytvorenie protilátok proti typom 6, 11, 16 a 18 vírusu HPV jeden mesiac po podaní poslednej dávky.

Nakoniec, v hlavnej štúdií s približne 4 000 chlapcami a mužmi vo veku od 16 rokov sa porovnávala očkovačacia látka s placebom s cieľom otestovať účinok očkovačacej látky v porovnaní s placebom pri predchádzaní vzniku bradavíc genitálu, prekancerózných análnych lézií a análnej rakoviny.

Aký prínos preukázala očkovačacia látka Gardasil v týchto štúdiách?

Vo všetkých štyroch štúdiách s 21 000 ženami z viac ako 8 000 žien, ktorým bola podaná očkovačacia látka Gardasil a ktoré nikdy predtým neboli infikované typmi 6, 11, 16 alebo 18 vírusu HPV, sa u jednej ženy vyvinuli prekancerózne lézie na krčku maternice, pravdepodobne v dôsledku vírusu HPV typu 16 alebo 18. Naproti tomu sa u 85 z viac ako 8 000 žien, ktoré dostali zdanlivú očkovačiacu látku (placebo), vyvinuli lézie spôsobené týmito dvoma typmi vírusu HPV. Podobný účinok očkovačacej látky Gardasil sa pozoroval aj v prípade, keď analýzy zahŕňali aj lézie krčka maternice spôsobené ďalšími dvoma typmi vírusu HPV (typmi 6 a 11).

V troch štúdiách zameraných na genitálne lézie sa u dvoch z takmer 8 000 žien v skupine, ktorá bola zaočkovaná očkovačacou látkou Gardasil, vyvinuli bradavice genitálu a nevyskytli sa prípady vzniku prekancerózných lézií vulvy alebo vagíny. Naopak, v skupine, ktorá dostala placebo, sa zaznamenalo 189 prípadov z takmer 8 000 žien, keď sa vyvinuli externé genitálne lézie. V štúdiách sa takisto preukázalo, že očkovačacia látka Gardasil poskytla určitú ochranu pred vznikom lézií na krčku maternice spojených s inými typmi vírusu HPV, ktoré spôsobujú rakovinu, vrátane typu 31. Okrem toho výsledkami štúdií sa potvrdila schopnosť očkovačacej látky Gardasil chrániť pred vznikom lézií a infekcií HPV u žien vo veku od 24 do 45 rokov. V štúdiách sa takisto preukázalo, že očkovačacia látka stimuluje vytváranie dostatočného množstva protilátok proti vírusu HPV u dievčat a chlapcov vo veku od deväť do 15 rokov.

Na základe štúdie, v ktorej sa testovala očkovačacia látka Gardasil podávaná v dvoch dávkach u dievčat vo veku od deväť do 13 rokov, sa preukázalo, že tieto dve dávky podané s odstupom šiestich mesiacov neboli menej účinné ako očkovačacia látka podaná v troch dávkach: u všetkých osôb sa jeden mesiac po poslednej dávke vytvorili dostatočné množstvá protilátok proti vírusu HPV.

V štúdií u chlapcov a mužov sa vyskytli tri prípady vzniku genitálnych lézií z približne 1 400 pacientov, ktorým sa podávala očkovačacia látka, v porovnaní s 32 prípadmi spomedzi približne 1 400 pacientov, ktorým sa podávalo placebo. S ohľadom na prekancerózne análne lézie sa vyskytlo päť prípadov v skupine, ktorá dostala očkovačiacu látku (s približne 200 pacientmi) v porovnaní s 24 prípadmi v skupine, ktorá dostala placebo (ktorú takisto tvorilo približne 200 pacientov). V štúdií sa nevyskytli prípady análnej rakoviny, očakáva sa však, že ochrana pred prekanceróznymi análnymi léziami sa prejaví aj vo forme ochrany pred vznikom rakoviny.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovačacej látky Gardasil?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovačacej látky Gardasil v štúdiách (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) boli bolesť hlavy a reakcie na mieste podania injekcie (sčervenanie, bolesť a opuch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovačacej látky Gardasil sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Ak sa u pacientov po podaní dávky očkovačacej látky Gardasil vyskytnú príznaky alergie, nemajú dostať ďalšie dávky očkovačacej látky. Očkovanie sa má odložiť u pacientov, ktorí sú chorí a majú vysokú horúčku. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bola očkovacia látka Gardasil povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Gardasil sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Gardasil?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Gardasil bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Gardasil vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Gardasil

Dňa 20. septembra 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Gardasil na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Gardasil sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Gardasil, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2014