



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Gardasil 9

devetvalentno cepivo (rekombinantno, adsorbirano) proti humanim papilomavirusom

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Gardasil 9. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Gardasil 9 naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Gardasil 9 in za kaj se uporablja?

Zdravilo Gardasil 9 je cepivo, ki se uporablja pri moških in ženskah, starejših od devet let, za zaščito pred naslednjimi vrstami obolenj, ki jih povzroča devet tipov humanih papilomavirusov (tipi HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 in 58):

- predrakavimi lezijami (nenormalno rastjo celic) in rakom materničnega vratu, vulve, nožnice in zadnjika,
- bradavicami na spolovilih.

Cepivo Gardasil 9 se daje v skladu z uradnimi priporočili. Vsebuje prečiščene beljakovine devetih tipov humanih papilomavirusov, navedenih zgoraj.

Kako se zdravilo Gardasil 9 uporablja?

Zdravilo Gardasil 9 je suspenzija za injiciranje, ki je na voljo v vialah ali napolnjenih injekcijskih brizgah. Običajno se daje po shemi cepljenja z dvema odmerkoma ali tremi odmerki za moške in ženske, stare od 9 do 14 let ter shemi cepljenja s tremi odmerki za moške in ženske, starejše od 15 let. Pri shemi z dvema odmerkoma je treba dati drugi odmerek v petih do trinajstih mesecih po prvem. Pri shemi s tremi odmerki je treba dati drugi odmerek dva meseca po prvem, tretjega pa štiri



mesece po drugem. Med prvim in drugim odmerkom mora vedno preteči vsaj en mesec, med drugim in tretjim pa vsaj trije meseci. Oseba mora vse odmerke prejeti v enem letu.

Priporočljivo je, da osebe, ki so prejele prvi odmerek zdravila Gardasil 9, celotno shemo cepljenja opravijo z istim cepivom. Cepivo se daje v obliki injekcije v mišico, po možnosti v rame ali stegno.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako zdravilo Gardasil 9 deluje?

Humani papilomavirusi so virusi, ki povzročajo bradavice in nenormalno rast tkiva. Obstaja več kot 100 tipov papilomavirusov, od katerih nekatere povezujejo z rakavimi obolenji na spolovilih in zadnjiku pri moških in ženskah. Skoraj 100 % rakavih obolenj materničnega vratu povzroči okužba s humanim papilomavirusom. V Evropi je po ocenah 90 % rakavih obolenj zadnjika, 15 % rakavih obolenj vulve, 70 % rakavih obolenj nožnice in od 30 do 40 % rakavih obolenj penisa posledica okužbe s humanim papilomavirusom. Tipa 16 in 18 humanega papilomavirusa povzročata večino rakavih obolenj nožnice in zadnjika, tipa 6 in 11 pa večino bradavic na spolovilih. Pet dodatnih tipov (31, 33, 45, 52 in 58) prav tako prinaša večje tveganje za razvoj raka (ti tipi povzročajo približno 20 % rakavih obolenj materničnega vratu).

Vsi papilomavirusi imajo plašč ali kapsido iz beljakovin, imenovanih beljakovine L1. Zdravilo Gardasil 9 vsebuje prečiščene beljakovine L1 za devet zgoraj navedenih tipov humanega papilomavirusa, ki so pridobljene z metodo, imenovano tehnologija rekombinantne DNK. Beljakovine tvorijo virusu podobne delce (strukture, ki so podobne humanemu papilomavirusu, tako da jih telo zlahka prepozna). Ti virusu podobni delci ne morejo povzročiti okužb ali bolezni.

Ko bolnik prejme cepivo, začne imunski sistem tvoriti protitelesa proti beljakovinom L1. Po cepljenju je imunski sistem ob izpostavljenosti pravim virusom zmožen hitreje tvoriti protitelesa. To prispeva k obrambi pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo.

Cepivo vsebuje tudi adjuvans (spojino, ki vsebuje aluminij) za spodbujanje boljšega odziva.

Kakšne koristi je zdravilo Gardasil 9 izkazalo v študijah?

Zdravilo Gardasil 9 štiti pred okužbo z vsemi devetimi tipi humanega papilomavirusa, kot je bilo dokazano v petih glavnih študijah.

V okviru prve študije so raziskovali učinkovitost zdravila Gardasil 9 pri več kot 14 000 ženskah, starih od 16 do 26 let. V študiji so proučevali, pri koliko ženskah, ki so prejele zdravilo Gardasil 9, se je pojavila bolezen (nenormalna rast celic ali rakavo obolenje) zaradi okužbe s humanim papilomavirusom tipov 31, 33, 45, 52 in 58 v primerjavi s cepivom Gardasil (že odobrenim cepivom, ki štiti pred okužbami s to boleznijo tipov 6, 11, 16 in 18). Študija je pokazala, da je od 6 016 žensk, cepljenih s tremi odmerki zdravila Gardasil 9, za boleznijo, povezano s humanim papilomavirusom tipov 31, 33, 45, 52 ali 58, zbolela ena, od 6 017 žensk, cepljenih s tremi odmerki zdravila Gardasil, pa jih je zbolelo 30. Študija je prav tako pokazala, da so ravni protiteles proti tipom 6, 11, 16 in 18 zadoščale za zaščito pred okužbo s temi štirimi tipi humanega papilomavirusa. Ženske so spremljali približno tri leta in pol po prejemu tretjega odmerka cepiva.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 3 066 oseb, so učinek zdravila Gardasil 9 pri dekletih in fantih, starih od 9 do 15 let, primerjali z učinkom zdravila Gardasil 9 pri mladih ženskah, starih od 16 do 26 let. Glavno merilo učinkovitosti je bil razvoj protiteles proti humanim papilomavirusom tipov 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 in 58 mesec dni po tretjem odmerku. Študija je pokazala, da v primerjavi z ženskami, stari od 16 do 26 let, pri katerih je bila učinkovitost zaščite pred boleznimi dokazana v

prvi študiji, cepivo pri dekletih in fantih, starih od 9 do 15 let, spodbuja razvoj zadostnih ravni protiteles proti vsem devetim tipom HPV.

V okviru tretje študije so pri 600 deklicah, starih od 9 do 15 let, učinkovitost zdravila Gardasil 9 primerjali z učinkovitostjo zdravila Gardasil. Študija, v kateri so proučevali razvoj protiteles mesec dni po tretjem odmerku, je pokazala, da je raven zaščite proti tipom 6, 11, 16 in 18 pri deklicah, cepljenih z zdravilom Gardasil 9, podobna kot pri deklicah, cepljenih z zdravilom Gardasil.

V okviru četrte glavne študije so mesec dni po tretjem odmerku primerjali ravni protiteles proti vsem devetim tipom humanega papilomavirusa pri 1 419 moških, starih od 16 do 26 let, in pri 1 101 ženski, stari od 16 do 26 let. Študija je pokazala, da pri mladih moških in ženskah zdravilo Gardasil 9 spodbudi podobne ravni zaščite proti vsem devetim tipom virusa.

V okviru pete glavne študije, v katero je bilo vključenih 1 518 oseb, so primerjali učinke sheme z dvema odmerkoma zdravila Gardasil 9 s shemo s tremi odmerki. Ta študija, v kateri so proučevali razvoj protiteles mesec dni po zadnjem odmerku, je pokazala, da so imeli dečki in deklice, ki so prejeli dva odmerka zdravila Gardasil 9 podobne ravni zaščite proti vsem devetim tipom virusa kot dekleta in ženske, ki so prejele tri odmerke zdravila Gardasil 9.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gardasil 9?

V študijah so bili najpogostejši neželeni učinki zdravila Gardasil 9 (opaženi pri več kot 1 osebi od 10) reakcije na mestu injiciranja (rdečina, bolečina in oteklina) in glavobol. Ti neželeni učinki so bili običajno blagi ali zmerni. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Gardasil 9, glejte navodilo za uporabo.

Osebe, ki po odmerku zdravila Gardasil 9 (ali cepiv Gardasil oziroma Silgard, ki sta njegova predhodnika) kažejo znake alergijske reakcije, morajo cepljenje prekiniti oziroma zdravila Gardasil 9 sploh ne smejo prejeti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Gardasil 9 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Gardasil 9 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da zdravilo Gardasil 9 zagotavlja širšo zaščito pred rakavimi obolenji kot zdravilo Gardasil, ki je njegov predhodnik, saj ščiti pred dodatnimi petimi tipi HPV (31, 33, 45, 52 in 58), ki so sicer manj razširjeni kot tipa 16 in 18, vendar prav tako spadajo med tipe humanega papilomavirusa z visokim tveganjem. Za zdravilo Gardasil 9 se pričakuje, da bo preprečilo večino rakavih obolenj materničnega vratu, nožnice in vulve ter predrakavih lezij ter tudi bradavic na spolovilih, ki so povezane s humanim papilomavirusom. Kar zadeva neželene učinke, se pri velikem deležu oseb pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vendar je njihova pojavnost le nekoliko višja kot pri zdravilu Gardasil.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Gardasil 9?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Gardasil 9 je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Gardasil 9

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Gardasil 9, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. junija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Gardasil 9 sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Gardasil 9 preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2016.