



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Gardasil

inimese papilloomiviiruse vaktsiin [6., 11, 16. ja 18. tüüp] (rekombinantne, adsorbeeritud)

See on vaktsiini Gardasil Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Gardasil?

Gardasil on vaktsiin. See on süstesuspensioon, mis sisaldab inimese papilloomiviiruse nelja tüüpi (6., 11., 16. ja 18. tüüp) puhastatud valke. Seda turustatakse viaalides või eeltäidetud süstaldes.

Milleks Gardasili kasutatakse?

Gardasili kasutatakse vähemalt 9-aastastel meestel ja naistel, et kaitsta neid järgmiste haiguste eest, mida põhjustavad inimese papilloomiviiruse teatud tüübid:

- vähieelsed kahjustused (väärarengud) emakakaela, häbeme- või tupe- ja päarakupiirkonnas;
- emakakaela- ja päarakuvähk;
- kondüloomid.

Gardasili määratakse vastavalt ametlikele soovitudele.

Gardasil on retseptivaktsiin.

Kuidas Gardasili kasutatakse?

9–13-aastastele patsientidele manustatakse Gardasili kahe annusena, jättes nende vahele 6 kuud. Kui teine annus manustatakse varem kui 6 kuud pärast esimest annust, tuleb tingimata manustada kolmas annus. Vähemalt 14-aastastele patsientidele manustatakse tavaliselt Gardasili kolm annust, millest



teine annus manustatakse 2 kuud pärast esimest ja kolmas annus manustatakse 4 kuud pärast teist annust. Kolme annust tohib samamoodi manustada ka 9–13-aastastele patsientidele.

Esimese ja teise annuse vahele tuleb alati jätta vähemalt 1 kuu ning teise ja kolmanda annuse vahele vähemalt 3 kuud ning kõik annused tuleb manustada 1 aasta jooksul.

Esimese annuse saanud isikutel on soovitatav viia kogu Gardasili vaktsineerimiskuur lõpule. Vaktsiin süstitakse lihasesse, soovitatavalt öla- või reielihasesse.

Kuidas Gardasil toimib?

Inimese papilloomiviirused on viirused, mis põhjustavad tüükaid ja kudede väärarengut.

Papilloomiviirusi on üle 100 tüüpi, millest mõnda seostatakse suguelundite vähkidega. Papilloomiviiruse 16. ja 18. tüüp põhjustavad ligikaudu 70% emakakaelavähi juhtudest ning 75–80% pärakuvähi juhtudest. Inimese papilloomiviiruse 6. ja 11. tüüp põhjustavad ligikaudu 90% kondüloomide juhtudest.

Kõigil papilloomiviirustel on väliskest ehk kapsiid, mis koosneb L1-valkudest. Gardasil sisaldab inimese papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüüpi puhastatud L1-valke, mida valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodavad pärmirakud, millesse on viidud L1-valkude teket võimaldav geen (DNA). Valgud on koondatud viirusesarnasteks osakesteks, et organism tunneks need ära samamoodi kui inimese papilloomiviiruse. Need viirusesarnased osakesed ei suuda tekitada nakkust.

Vaktsiini manustamisel patsiendile tekitab immuunsüsteem L1-valkude vastaseid antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad.

Vaktsiin sisaldab parema ravivastuse saamiseks ka adjuvanti (alumiiniumühendit).

Kuidas Gardasili uuriti?

Kolmeannuselise manustamisskeemiga Gardasili kohta viidi läbi neli põhiuuringut, milles Gardasili võrreldi platseeboga (näiv vaktsiin) ligi 21 000 naisel vanuses 16–26 aastat. Uuringutes vaadeldi, mitmel naisel tekkisid papilloomiviiruse nakkusest tingitud suguelundite kahjustused või kondüloomid. Naisi jälgiti ligikaudu kolme aasta jooksul pärast vaktsiini kolmanda annuse manustamist.

Kolmes uuringus vaadeldi kolmes annuses manustatud Gardasili võimet hoida ära papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüüpi nakkust ning nende papilloomiviiruste tüüpidest tingitud suguelundite kahjustusi ligi 4000 naisel vanuses 24–45 aastat, samuti vaadeldi nende papilloomiviiruse tüüptide vastaste antikehade teket ligi 1700 tüdrukul ja poisil vanuses 9–15 aastat.

Veel ühes ligikaudu 800 tüdruku ja naisega tehtud lisauuringus võrreldi kahes annuses manustatud Gardasili efektiivsust 9–13-aastastel tüdrukutel ja kolmes annuses manustatud Gardasili efektiivsust 16–24-aastastel tüdrukutel ja noortel naistel. Efektiivsuse põhinäitaja oli inimese papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüüpi vastaste antikehade teke ühe kuu jooksul pärast viimase annuse manustamist.

Põhiuuringus, milles osales ligikaudu 4000 poissi ja meest vanuses 16–26 aastat, võrreldi vaktsiini platseeboga, et kontrollida vaktsiini toimet kondüloomide, pärakupiirkonna vähieelsete kahjustuste ja pärakuvähi korral.

Milles seisneb uuringute põhjal Gardasili kasulikkus?

21 000 naisel läbi viidud neljas uuringus tekkis ühel enam kui 8000st Gardasiliga vaktsineeritud naisest, kes ei olnud varem papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüübiga nakatunud, arvatavasti

papilloomiviiruse 16. või 18. tüübist tingitud vähieelne emakakaela kahjustus. Seevastu tekkisid 85 platseebovaksiini saanud naisel (enam kui 8000st) papilloomiviiruse 16. ja 18. tüübist tingitud kahjustused. Sarnane Gardasili toime ilmnes ka papilloomiviiruse 6. ja 11. tüübist tingitud emakakaela kahjustuste analüüsimisel.

Kondüloomide kolmes uuringus esines Gardasiliga vaksineeritud rühmas kahel naisel (ligi 8000st) kondüloome ning vähieelseid tupe ja häbeme kahjustusi ei esinenud. Seevastu esines platseeborühmas 189 naisel (ligi 8000st) välissuguelundite kahjustusi. Samuti näitasid uuringud, et Gardasil kaitseb teatud määral emakakaela kahjustuste eest, mis on seotud muude vähkitekitavate papilloomiviiruse tüüpidega, sealhulgas 31. tüübiga. Uuringud kinnitasid ka Gardasili võimet kaitsta 24- kuni 45-aastaseid naisi kahjustuste ja papilloomiviiruse nakkuse eest. Samuti näitasid uuringud, et vaktsiin stimuleerib 9–15-aastastel tüdrukutel ja poistel piisaval hulgal papilloomiviiruse vastaste antikehade teket.

Uuring, mille käigus anti 9–13-aastastele tüdrukutele Gardasili kaks annust, näitas, et kuuekuulise vahega manustatud vaktsiini kaks annust ei olnud kolmest annusest vähem efektiivsed: kõigil vaksineeritudel tekkis 1 kuu jooksul pärast viimase annuse saamist piisaval hulgal papilloomiviiruse vastaseid antikehi.

Poiste ja meeste uuringus esines suguelundite kahjustusi 3 patsiendil ligi 1400st, keda vaksineeriti Gardasiliga ja 32 patsiendil ligi 1400st, keda vaksineeriti platseeboga. Pärakupiirkonna vähieelseid kahjustusi esines 5 patsiendil ligi 200st, keda vaksineeriti Gardasiliga ja 24 patsiendil ligi 200st, keda vaksineeriti platseeboga. Pärakuvähi juhtumeid ei esinenud, kuid eeldatakse, et pärakupiirkonna vähieelsete kahjustuste kaitse on vähivastane kaitse.

Mis riskid Gardasiliga kaasnevad?

Uuringutes olid Gardasili kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) peavalu ning süstekoha reaktsioonid (punetus, valu, turse). Gardasili kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kui patsiendil tekivad pärast Gardasili annuse saamist allergianähud, ei tohi talle järgmisi vaktsiiniannuseid manustada. Kõrges palavikus patsientide vaksineerimine tuleb edasi lükata. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Gardasil heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Gardasili kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Gardasili ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Gardasili võimalikult ohutu kasutamine. Kava alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Gardasili ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Gardasili kohta

Euroopa Komisjon andis Gardasili müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. septembril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Gardasili kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Gardasiliga toimuva ravi

kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.