



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Gardasil

cepivo proti humanim papilomavirusom [tipom 6, 11, 16, 18]
(rekombinantno, adsorbirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Gardasil. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Gardasil?

Zdravilo Gardasil je cepivo. Gre za suspenzijo za injiciranje, ki vsebuje prečiščene beljakovine za štiri tipe humanega papilomavirusa (tipe 6, 11, 16 in 18). Na voljo je v vialah ali napolnjenih injekcijskih brizgah.

Za kaj se zdravilo Gardasil uporablja?

Cepivo Gardasil se uporablja pri dečkih in deklicah, starejših od devet let, za zaščito pred naslednjimi vrstami obolenj, ki jih povzročajo posamezni tipi humanega papilomavirusa (HPV):

- predrakavimi lezijami (nenormalno rastjo celic) na materničnem vratu, ženskih zunanjih ali notranjih spolovilih in zadnjiku);
- rakom materničnega vratu ali zadnjika;
- bradavicami na spolovilih.

Zdravilo Gardasil se daje v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Gardasil uporablja?

Zdravilo Gardasil se lahko daje osebam, starim od devet do trinajst let, v dveh odmerkih s šestmesečnim razmikom. Če se drugi odmerek da pred pretekom šestih mesecev po prvem odmerku,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



je treba vedno dati še tretji odmerek. Zdravilo Gardasil se osebam, starejšim od štirinajst let, običajno daje v treh odmerkih, pri čemer drugi odmerek sledi dva meseca po prvem, tretji pa štiri mesece po drugem. Enake tri odmerke lahko prejmejo tudi osebe, stare od devet do trinajst let.

Med prvim in drugim odmerkom mora biti najmanj enomesečni presledek, med drugim in tretjim odmerkom pa morajo preteči najmanj trije meseci; osebe morajo vse odmerke prejeti v obdobju enega leta.

Priporočeno je, da osebe, ki prejmejo prvi odmerek, prejmejo vse tri odmerke zdravila Gardasil. Cepivo se daje v obliki injekcije v mišico, po možnosti v ramo ali stegno.

Kako zdravilo Gardasil deluje?

Humani papilomavirusi so virusi, ki povzročajo bradavice in nenormalno rast tkiva. Obstaja več kot 100 tipov papilomavirusov, od katerih nekatere povezujejo z rakom na spolovilih. Tipa 16 in 18 humanega papilomavirusa sta povzročitelja približno 70 % vseh primerov raka materničnega vratu in 80 % raka zadnjika. Tipa 16 in 11 humanega papilomavirusa sta povzročitelja približno 90 % bradavic na spolovilih.

Vsi papilomavirusi imajo plašč ali kapsido iz beljakovin, imenovanih beljakovine L1. Zdravilo Gardasil vsebuje prečiščene beljakovine L1 za tipe 6, 11, 16 in 18 humanih papilomavirusov, ki jih proizvajajo z metodo, znano kot tehnologija rekombinantne DNK, pri kateri je v kvasovke vstavljen gen (DNK), kar jim omogoča tvorjenje beljakovin L1. Beljakovine tvorijo virusu podobne delce (strukture, ki so podobne humanemu papilomavirusu, tako da jih telo zlahka prepozna). Ti virusom podobni delci ne morejo povzročiti okužbe.

Ko oseba prejme cepivo, začne imunski sistem tvoriti protitelesa proti beljakovinom L1. Po cepljenju je imunski sistem ob morebitni ponovni izpostavitvi dejanskim virusom zmožen hitreje tvoriti protitelesa. To mu bo pomagalo pri obrambi pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo.

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

Kako je bilo zdravilo Gardasil raziskano?

Zdravilo Gardasil, ki so ga dajali v treh odmerkih, so s placebom primerjali v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skoraj 21 000 žensk, starih od 16 do 26 let. V študijah so proučevali, pri koliko ženskah se razvijejo bradavice ali lezije na spolovilih, povezane z okužbo s humanim papilomavirusom. Ženske so spremljali približno tri leta po prejemu tretjega odmerka cepiva.

V treh študijah so proučevali sposobnost zdravila Gardasil, danega v treh odmerkih, za preprečevanje okužbe s tipi 6, 11, 16 in 18 humanega papilomavirusa ter bradavic na spolovilih, ki jih povzročijo ti tipi humanega papilomavirusa, pri skoraj 4 000 ženskah, starih od 24 do 45 let, in nastanek protiteles proti omenjenim tipom virusa pri okoli 1 700 deklicah in dečkih, starih od devet do 15 let.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih okoli 800 deklic in žensk, so primerjali učinek dveh odmerkov zdravila Gardasil pri deklicah, starih od devet do trinajst let, in učinek treh odmerkov pri deklicah in mlajših ženskah, starih od 16 do 24 let. Glavno merilo učinkovitosti je bil razvoj zaščitnih ravni protiteles proti tipom 6, 11, 16 in 18 humanega papilomavirusa en mesec po injiciranju zadnjega odmerka.

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih okoli 4 000 dečkov in moških, starejših od 16 let, so nazadnje cepivo primerjali s placebom, da bi preizkusili učinek cepiva pri preprečevanju nastanka bradavic na spolovilih, predrakavih lezij na zadnjiku in raka zadnjika.

Kakšne koristi je zdravilo Gardasil izkazalo med študijami?

V štirih študijah, v katere je bilo vključenih 21 000 žensk, je bilo dokazano, da so se v skupini žensk, ki predhodno niso bile okužene s tipi 6, 11, 16 ali 18 humanega papilomavirusa, pri eni bolnici od več kot 8 000 žensk, cepljenih z zdravilom Gardasil, pojavile predrakave lezije na materničnem vratu, ki bi lahko bile povezane s tipom 16 ali 18 humanega papilomavirusa. Nasprotno pa so se lezije, ki jih je povzročila okužba s tema dvema tipoma humanega papilomavirusa, pojavile pri 85 bolnicah od več kot 8 000 žensk, ki so bile cepljene s placebom. Podoben učinek zdravila Gardasil so opazili v analizi, ki je vključevala tudi lezije na materničnem vratu, povzročene zaradi okužbe z drugima dvema tipoma HPV (tipoma 6 in 11).

V treh študijah, v katerih so proučevali bradavice na spolovilih, so se bradavice na spolovilih pojavile pri dveh bolnicah od skoraj 8 000 žensk v skupini, ki je prejela zdravilo Gardasil, primerov predrakavih lezij na zunanjem ali notranjem spolovilu pa ni bilo. Za razliko od tega so med skoraj 8 000 ženskami iz skupine, ki je prejela placebo, zabeležili 189 primerov lezij na zunanjih spolovilih. Študije so pokazale tudi, da je zdravilo Gardasil zagotovilo zaščito pred lezijami na materničnem vratu, povezanimi z drugimi tipi humanega papilomavirusa (med drugim tudi s tipom 31), ki povzročajo raka. Poleg tega so te študije potrdile, da zdravilo Gardasil ščiti ženske, stare od 24 do 45 let, pred lezijami in okužbo s humanim papilomavirusom. Pokazale so tudi, da cepivo spodbuja proizvodnjo zadostnih količin protiteles proti humanemu papilomavirusu pri deklicah in dečkih, starih od devet do 15 let.

Študija, v kateri je bilo zdravilo Gardasil dano v dveh odmerkih deklicam, starim od devet do trinajst let, je pokazala, da sta bila dva odmerka, ki so ju prejele v razmiku šestih mesecev, prav tako učinkovita kot cepljenje v treh odmerkih: pri vseh osebah je nastalo zadostno število protiteles proti humanemu papilomavirusu v enem mesecu po injiciranju zadnjega odmerka.

V študiji, v katero so bili vključeni dečki in moški, so se v treh primerih od okoli 1 400 bolnikov, ki so bili cepljeni, pojavile lezije na spolovilih v primerjavi z 32 primeri med 1 400 bolniki, ki so prejeli placebo. Kar zadeva predrakave lezije na zadnjiku, je bilo pet primerov v skupini (z okoli 200 bolniki), ki je prejela cepivo, v primerjavi s 24 primeri v skupini, ki je prejela placebo (v kateri je bilo prav tako okoli 200 bolnikov). V študiji ni bilo nobenega primera raka zadnjika, a se domneva, da lahko zaščita pred predrakavimi lezijami na zadnjiku pomeni tudi zaščito pred nastankom raka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gardasil?

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

Osebe, ki po odmerku zdravila Gardasil kažejo znake alergije, ne smejo prejeti nadaljnjih odmerkov cepiva. Pri osebah, ki so bolne in imajo povišano telesno temperaturo, je treba cepljenje odložiti. Za celoten seznam vseh omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Gardasil odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Gardasil večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Gardasil je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Gardasil in navodilo za njegovo

uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Gardasil:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Gardasil, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. septembra 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Gardasil je 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 preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2014.