



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520080/2010
EMA/H/C/000732

Περίληψη EPAR για το κοινό

Silgard

εμβόλιο κατά των ανθρωπίνων θηλωμάτων [τύποι 6, 11, 16, 18]
(ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Silgard. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων και Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Silgard.

Τι είναι το Silgard;

Το Silgard είναι εμβόλιο. Είναι ενέσιμο εναπόρημα το οποίο περιέχει καθαρές πρωτεΐνες για τέσσερις τύπους του ιού των ανθρωπίνων θηλωμάτων (τύποι 6, 11, 16 και 18). Διατίθεται σε φιαλίδια ή σε προγεμισμένες σύριγγες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Silgard;

Το Silgard χρησιμοποιείται σε άνδρες και γυναίκες από την ηλικία των εννέα ετών για την προστασία των ακόλουθων παθήσεων που προκαλούνται από συγκεκριμένους τύπους του ιού των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV):

- προκαρκινικές βλάβες (κυτταρικές αναπτύξεις) του τραχήλου, του αιδοίου ή του κόλπου και του πρωκτού
- καρκίνος του τραχήλου της μήτρας και του πρωκτού
- κονδυλώματα (ακροχορδόνες) των γεννητικών οργάνων.

Το Silgard χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Silgard;

Σε άτομα ηλικίας εννέα έως δεκατριών ετών, το Silgard μπορεί να χορηγηθεί σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα έξι μηνών. Εάν η δεύτερη δόση χορηγηθεί σε διάστημα μικρότερο των έξι μηνών μετά την πρώτη δόση, τότε πρέπει να χορηγηθεί οπωσδήποτε και τρίτη δόση. Για άτομα ηλικίας 14 ετών και άνω, το Silgard χορηγείται συνήθως με το σχήμα των τριών δόσεων, όπου η δεύτερη δόση χορηγείται δύο μήνες μετά την πρώτη και η τρίτη δόση τέσσερις μήνες μετά τη δεύτερη. Οι τρεις αυτές δόσεις μπορούν επίσης να χορηγηθούν σε άτομα ηλικίας εννέα έως δεκατριών ετών.

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης, και τουλάχιστον τριών μηνών μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης δόσης, ενώ το σύνολο των δόσεων πρέπει να χορηγείται σε διάστημα ενός έτους.

Συνιστάται στα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του Silgard να ολοκληρώνουν το σχήμα εμβολιασμού με το εν λόγω φάρμακο. Το εμβόλιο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον ώμο ή στον μηρό.

Πώς δρα το Silgard;

Οι ιοί των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) προκαλούν κονδυλώματα και μη φυσιολογική ανάπτυξη των ιστών. Υπάρχουν πάνω από 100 τύποι του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων, ορισμένοι εκ των οποίων σχετίζονται με καρκίνους των γεννητικών οργάνων. Οι τύποι 16 και 18 του HPV προκαλούν το 70% περίπου των περιπτώσεων καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και το 75% - 80% των περιπτώσεων καρκίνου του πρωκτού. Οι τύποι 6 και 11 του HPV ευθύνονται κατά 90% περίπου για τα κονδυλώματα των γεννητικών οργάνων.

Όλοι οι ιοί των ανθρώπινων θηλωμάτων διαθέτουν ένα περίβλημα, ή «καψίδιο», το οποίο αποτελείται από πρωτεΐνες οι οποίες ονομάζονται «πρωτεΐνες L1». Το Silgard περιέχει καθαρές πρωτεΐνες L1 για τους τύπους 6, 11, 16, και 18 του HPV, οι οποίες παράγονται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: σε κύτταρα ζυμομύκητα ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο καθιστά τα κύτταρα ικανά να παράγουν πρωτεΐνες L1. . Οι πρωτεΐνες σχηματίζουν σωματίδια που μιμούνται τον ιό (δομές που μοιάζουν με τον ιό HPV, ώστε ο οργανισμός να μπορεί να τα αναγνωρίζει εύκολα). Αυτά τα σωματίδια που μοιάζουν με τον ιό δεν είναι ικανά να προκαλέσουν λοίμωξη.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στον ασθενή, το ανοσοποιητικό του σύστημα παράγει αντισώματα κατά των πρωτεϊνών L1. Μετά τον εμβολιασμό, το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σε θέση να παράγει πιο γρήγορα αντισώματα όταν εκτίθεται στους πραγματικούς ιούς. Η διαδικασία αυτή βοηθάει στην προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό» (ένα συστατικό που περιέχει αργίλιο) το οποίο βοηθάει στην καλύτερη απόκριση του οργανισμού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Silgard;

Στις τέσσερις κύριες μελέτες που διενεργήθηκαν για το Silgard στο σχήμα των τριών δόσεων, έγινε σύγκριση με εικονικό φάρμακο σε σχεδόν 21 000 γυναίκες ηλικίας μεταξύ 16 και 26 ετών. Στις μελέτες εξετάστηκε ο αριθμός των γυναικών που ανέπτυξαν βλάβες ή ακροχορδόνες στα γεννητικά όργανα λόγω λοιμώξεων από τον ιό HPV. Οι γυναίκες βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για τρία περίπου έτη μετά την τρίτη δόση του εμβολίου.

Τρεις μελέτες στο σχήμα των τριών δόσεων εμβολιασμού, εξέτασαν την ικανότητα του Silgard να αποτρέπει τη λοίμωξη από τους τύπους 6, 11, 16 και 18 του ιού HPV και τις βλάβες των γεννητικών οργάνων που προκαλούνται από τους εν λόγω τύπους του HPV, σε σχεδόν 4 000 γυναίκες ηλικίας

μεταξύ 24 και 45 ετών, καθώς και την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά αυτών των τύπων HPV σε περίπου 1 700 κορίτσια και αγόρια ηλικίας μεταξύ 9 και 15 ετών.

Σε άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 800 κορίτσια και γυναίκες συγκρίθηκε το αποτέλεσμα των δύο δόσεων Silgard σε κορίτσια ηλικίας 9 έως 13 ετών με το αποτέλεσμα των τριών δόσεων σε κορίτσια και νεαρές γυναίκες ηλικίας 16 έως 24 ετών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανάπτυξη αντισωμάτων προστασίας κατά των τύπων 6, 11, 16 και 18 του ιού HPV έναν μήνα μετά την τελευταία δόση του εμβολίου.

Τέλος, σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 4 000 αγόρια και άνδρες ηλικίας 16 έως 26 ετών, συγκρίθηκε το εμβόλιο με εικονικό φάρμακο, προκειμένου να εξεταστεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην πρόληψη των κονδυλωμάτων των γεννητικών οργάνων, των προκαρκινικών βλαβών του πρωκτού και του καρκίνου του πρωκτού.

Ποιο είναι το όφελος του Silgard σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις τέσσερις μελέτες με τη συμμετοχή 21 000 γυναικών προκύπτει ότι, από τις περισσότερες από 8 000 γυναίκες που έλαβαν το Silgard και οι οποίες δεν είχαν ποτέ πριν μολυνθεί από τους τύπους 6, 11, 16 και 18 του HPV, μόνο μία ανέπτυξε προκαρκινική βλάβη του τραχήλου της μήτρας οφειλόμενη ενδεχομένως στους τύπους 16 ή 18 του HPV. Αντιθέτως, 85 από τις περισσότερες από 8 000 γυναίκες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο παρουσίασαν βλάβες οφειλόμενες σε αυτούς τους δύο τύπους του HPV. Το Silgard είχε παρόμοια αποτελέσματα όταν η ανάλυση περιλάμβανε επίσης βλάβες του τραχήλου της μήτρας οφειλόμενες στους δύο άλλους τύπους του HPV (6 και 11).

Από τις τρεις μελέτες για τις βλάβες των γεννητικών οργάνων, δύο γυναίκες από τις σχεδόν 8 000 της ομάδας του Silgard ανέπτυξαν κονδυλώματα των γεννητικών οργάνων ενώ δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση προκαρκινικών βλαβών του αιδοίου ή του κόλπου. Αντιθέτως, αναφέρθηκαν συνολικά 189 περιπτώσεις βλαβών των εξωτερικών γεννητικών οργάνων στις σχεδόν 8 000 γυναίκες από την ομάδα που έλαβε το εικονικό εμβόλιο. Οι μελέτες επίσης κατέδειξαν ότι το Silgard παρείχε κάποια προστασία κατά των βλαβών του τραχήλου της μήτρας που συνδέονται με άλλους τύπους του HPV που προκαλούν καρκίνο, συμπεριλαμβανομένου του τύπου 31. Επιπλέον, τα αποτελέσματα επιβεβαίωσαν την ικανότητα του Silgard να παρέχει προστασία κατά των βλαβών και των λοιμώξεων του HPV σε γυναίκες 24 έως 45 ετών. Οι μελέτες επίσης κατέδειξαν ότι το εμβόλιο διεγείρει την παραγωγή επαρκών ποσοτήτων αντισωμάτων κατά του HPV σε κορίτσια και αγόρια ηλικίας εννέα έως 15 ετών.

Η μελέτη που εξέτασε το Silgard σε σχήμα των δύο δόσεων σε κορίτσια 9 έως 13 ετών κατέδειξε ότι η χορήγηση δύο δόσεων μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα έξι μηνών είναι λιγότερο αποτελεσματική από το σχήμα εμβολιασμού των τριών δόσεων: όλα τα υποκείμενα ανέπτυξαν επαρκείς ποσότητες αντισωμάτων κατά του ιού HPV έναν μήνα μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης.

Στη μελέτη σε αγόρια και άνδρες, σημειώθηκαν 3 περιπτώσεις με βλάβες των γεννητικών οργάνων σε περίπου 1 400 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το εμβόλιο σε σύγκριση με 32 περιπτώσεις σε περίπου 1 400 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Όσον αφορά τις προκαρκινικές βλάβες του πρωκτού, υπήρξαν 5 περιπτώσεις στην ομάδα που έλαβε το εμβόλιο (συμμετείχαν περίπου 200 ασθενείς) σε σύγκριση με 24 περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (στην οποία συμμετείχαν επίσης περίπου 200 ασθενείς). Στην εν λόγω μελέτη δεν υπήρξαν περιπτώσεις καρκίνου του πρωκτού αλλά τεκμαίρεται ότι η προστασία κατά των προκαρκινικών βλαβών του πρωκτού παρέχει και προστασία κατά του καρκίνου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Silgard;

Στις μελέτες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Silgard (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν πονοκέφαλος και αντιδράσεις στην περιοχή εφαρμογής της ένεσης

(ερυθρότητα, πόνος και οίδημα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Silgard περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν σημάδια αλλεργίας έπειτα από μία δόση Silgard δεν πρέπει να λαμβάνουν τις υπόλοιπες δόσεις του εμβολίου. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άρρωστους ασθενείς με υψηλό πυρετό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών χορήγησης περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Silgard;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Silgard υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Silgard.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Silgard;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Silgard χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Silgard συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Silgard:

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Silgard.

Η πλήρης EPAR του Silgard διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Silgard, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2014.