



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 listopada 2021 r.  
EMA/627371/2021  
EMA/H/C/000721/II/0110

## Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego szczepionki Cervarix (szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16, 18] (rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana))

Firma GlaxoSmithKline Biologicals SA wycofała wniosek o dopuszczenie szczepionki Cervarix do stosowania u pacjentów w wieku od dziewięciu lat w zapobieganiu nowotworom głowy i szyi wywołanym przez niektóre typy wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

Firma wycofała wniosek 22 października 2021 r.

### Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje?

Cervarix jest szczepionką stosowaną od 9. roku życia w celu ochrony przed następującymi chorobami wywoływanymi przez niektóre typy wirusa HPV:

- raka szyjki macicy lub odbytu;
- zmiany przedrakowe (nieprawidłowy wzrost komórek) w obrębie narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy lub odbytu).

Produkt ma postać zawiesiny do wstrzykiwań zawierającej białka dwóch typów wirusa HPV (16 i 18), dostępnej w fiolkach lub ampułkostrzykawkach.

Szczepionka Cervarix jest dopuszczona do obrotu w UE od września 2007 r. Więcej informacji na temat obecnych zastosowań szczepionki Cervarix znajduje się na stronie internetowej Agencji:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix).

### O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie wskazań do stosowania szczepionki Cervarix o osoby od 9. roku życia w celu uwzględnienia ochrony przed nowotworami głowy i szyi związanymi z zakażeniem wirusem HPV. Te nowotwory współdzielą z wywołanym zakażeniem HPV rakiem szyjki macicy istotne cechy, w tym początek choroby w młodym wieku i typy HPV biorące udział w procesie nowotworzenia.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak działa szczepionka Cervarix?**

Wirusy brodawczaka powodują brodawki i nieprawidłowy wzrost tkanek. Istnieje ponad 100 typów wirusa brodawczaka ludzkiego, z których niektóre są związane z nowotworami narządów płciowych i odbytu, a także nowotworami głowy i szyi, w szczególności z nowotworami jamy ustnej i gardła. Najczęściej występującymi typami HPV biorącymi udział w powstawaniu takich nowotworów są typy 16 i 18. Wszystkie typy wirusa HPV mają otoczkę (lub kapsyd), która składa się ze specyficznych białek, zwanych białkami L1.

Szczepionka Cervarix zawiera oczyszczone białka L1 wirusa HPV typu 16 i 18. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka wytwarza przeciwciała skierowane przeciwko białkom L1. Jeżeli później osoba ta zetknie się z wirusem HPV, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim. Pomoże to chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

W zapobieganiu rakowi głowy i szyi szczepionka Cervarix miała działać w taki sam sposób, jak w przypadku istniejącego już wskazania do stosowania.

## **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki badania głównego, w którym oceniano skuteczność szczepionki Cervarix w zapobieganiu zakażeniu wirusem HPV w obrębie jamy ustnej i gardła. Wyniki oparto na danych uzyskanych u 4871 dziewcząt w wieku od 12 do 15 lat, które otrzymały szczepionkę Cervarix lub szczepionkę porównawczą niewykazującą aktywności przeciwko HPV (w tym przypadku szczepionkę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B). Skuteczność mierzono, oznaczając w próbkach śliny stężenie DNA (materiału genetycznego) wirusa HPV.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu dostępnych informacji i wstępna opinia wskazywała, że szczepionka Cervarix nie może być zatwierdzona w zapobieganiu nowotworów głowy i szyi. W szczególności Agencja miała wątpliwości dotyczące planu badania głównego. Agencja zauważyła, że sposób określania stopnia zapobiegania utrzymującego się zakażenia HPV w obrębie jamy ustnej i gardła nie jest odpowiedni, ponieważ testy przeprowadzono tylko raz, a nie powtarzano ich z biegiem czasu. Ponadto wyniki nie były istotne statystycznie.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku Agencja nie była w stanie wyciągnąć wniosków na temat skuteczności szczepionki Cervarix w zapobieganiu nowotworom głowy i szyi związanym z zakażeniem HPV. Ponadto w opinii Agencji korzyści ze stosowania szczepionki Cervarix nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku wynika z faktu, iż dostępne dane uznano za niewystarczające do stwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka dla szczepionki Cervarix w proponowanym wskazaniu.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem szczepionki Cervarix.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.