



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 noiembrie 2021
EMA/627371/2021
EMA/H/C/000721/II/0110

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Cervarix [vaccin împotriva papilomavirusului uman [tipurile 16, 18] (recombinat, cu adjuvant, adsorbit)]

GlaxoSmithKline Biologicals SA și-a retras cererea de utilizare a Cervarix la persoane cu vârsta de cel puțin nouă ani pentru prevenirea cancerelor la cap și la gât cauzate de anumite tipuri de papilomavirus uman (HPV).

Compania și-a retras cererea la 22 octombrie 2021.

Ce este Cervarix și pentru ce se utilizează?

Cervarix este un vaccin utilizat de la vârsta de nouă ani pentru protejarea împotriva următoarelor afecțiuni cauzate de anumite tipuri de HPV:

- cancer cervical (de col uterin) sau anal;
- leziuni precanceroase (creștere anormală a celulelor) în zona genitală (col uterin, vulvă, vagin sau anus).

Este o suspensie injectabilă care conține proteine pentru două tipuri de HPV (16 și 18) și care este disponibilă în flacoane sau seringi preumplute.

Cervarix este autorizat în UE din septembrie 2007. Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Cervarix sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Cervarix la persoane cu vârsta de cel puțin nouă ani pentru a include protecția împotriva cancerelor la cap și la gât care sunt asociate cu infecția cu HPV. Aceste tipuri de cancer au caracteristici importante în comun cu cancerul cervical asociat cu HPV, inclusiv debutul bolii la vârstă tânără și tipurile de HPV implicate.

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

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

An agency of the European Union



Cum acționează Cervarix?

Papilomavirusurile sunt virusuri care cauzează veruci (negi) și creșteri anormale ale țesuturilor. Există peste 100 de tipuri de papilomavirus, unele dintre acestea fiind asociate cu cancerul genital și anal, precum și cu cancerul la cap și la gât, în special cu cancerul la gură și la gât. Cele mai frecvente tipuri de HPV implicate în aceste tipuri de cancer sunt tipurile 16 și 18. Toate tipurile de HPV au un înveliș sau o „capsidă” formată din proteine distinctive numite „proteine L1”.

Cervarix conține proteine L1 purificate pentru tipurile 16 și 18 de HPV. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar produce anticorpi împotriva proteinelor L1. Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu HPV, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta. Aceasta va ajuta la asigurarea protecției împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

În prevenirea cancerului la cap și la gât, Cervarix ar fi trebuit să acționeze în același mod ca în indicația existentă.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a urmărit eficacitatea Cervarix în prevenirea infecției cu HPV la gură și la gât. Rezultatele s-au bazat pe 4 871 de fete cu vârsta între 12 și 15 ani care au primit fie Cervarix, fie un vaccin comparator care nu este activ împotriva HPV (în acest caz, un vaccin împotriva virusului hepatitei B). Eficacitatea a fost măsurată prin testarea probelor de salivă pentru ADN-ul (materialul genetic) al virusului HPV.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor disponibile, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Cervarix nu putea fi autorizat pentru prevenirea cancerului la cap și la gât. În special, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la modul în care a fost conceput studiul principal. Agenția a constatat că modul de măsurare a prevenirii infecției persistente cu HPV la gură și la gât nu era adecvat, întrucât testarea s-a efectuat doar o dată, fără a fi repetată în timp. În plus, rezultatele nu au fost semnificative din punct de vedere statistic.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, agenția nu putea formula concluzii cu privire la eficacitatea Cervarix în prevenirea cancerelor la cap și la gât asociate cu infecția cu HPV, iar opinia sa a fost că beneficiile Cervarix în această utilizare nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se bazează pe faptul că datele disponibile nu au fost considerate suficiente pentru a formula o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv în indicația propusă.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru persoanele aflate în prezent în studii clinice cu Cervarix.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.