



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462426/2016
EMA/H/C/000721

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cervarix

Ваксина срещу човешки папиломавирус [типове 16, 18] (рекомбинантна, с адювант, адсорбирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cervarix. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Cervarix.

Какво представлява Cervarix?

Cervarix е ваксина. Представлява инжекционна суспензия, която съдържа пречистени протеини от два типа човешки папиломавирус (типове 16 и 18). Предлага се под формата на флакони или предварително напълнени спринцовки.

За какво се използва Cervarix?

Cervarix се използва при лица от мъжки и женски пол на възраст над 9 години за предпазване от следните заболявания, причинени от човешкия папиломавирус (HPV):

- рак на цервикса (шийката на матката) или на ануса;
- прекарцерозни лезии (абнормен растеж на клетките) в гениталната област (цервикс, вулва, вагина или анус).

Cervarix се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Cervarix?

Cervarix се прилага в две или три дози в зависимост от възрастта.



При хора на възраст от 9 до 14 години може да се прилага в две дози през интервал от шест месеца. При необходимост втората доза може да се даде между 5 и 13 месеца след първата.

При хора на възраст над 15 години се прилага в три дози. Препоръчва се интервал от един месец между първата и втората доза и интервал от пет месеца между втората и третата доза. Втората и третата доза обаче могат да се приемат през по-дълги интервали, ако е необходимо.

Препоръчва се лицата, приели първата доза Cervarix, да завършат пълния курс на ваксинация. Ваксината се прилага като инжекция в мускула на рамото.

Как действа Cervarix?

Папиломавирусите са вируси, причиняващи брадавици и абнормен растеж на тъканите. Съществуват над 100 типа папиломавируси, някои от които са свързани с ракови заболявания на гениталиите и на ануса. Типове 16 и 18 на HPV причиняват приблизително 70% от цервикалните ракови заболявания и 90% от раковите заболявания на ануса.

Всички папиломавируси имат твърда външна обвивка или „капсула“, съставена от отличителни протеини, наречени L1 протеини. Cervarix съдържа пречистени L1 протеини за типове 16 и 18 на HPV, които се произвеждат по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“ — от клетки, в които е вложен ген (ДНК), който позволява на клетките да произвеждат L1 протеините. Протеините са съединени във „вирусоподобни частици“ (структури, които изглеждат като HPV, така че организъмът да може да ги разпознава лесно).

Когато ваксината се приложи на пациента, имунната система произвежда антитела срещу L1 протеините. Антителата помагат за унищожаване на вируса. След ваксинирането имунната система е способна да произведе антитела по-бързо, когато бъде изложена на истинските вируси. Това помага за предпазване от заболяванията, причинени от тези вируси.

Ваксината е приготвена чрез „адювантна система“, която съдържа MPL, извлечен от бактерии пречистен липид (мастноподобно вещество), който увеличава реакцията на имунната система към ваксината. Ваксината се „адсорбира“, което означава, че вирусоподобните частици и MPL се фиксират в алуминиево съединение, за да се стимулира по-добра имунна реакция.

Как е проучен Cervarix?

За предотвратяване на преканцерозни лезии или рак на цервикса Cervarix е проучен в едно основно проучване, обхващащо почти 19 000 жени на възраст между 15 и 25 години. Cervarix е сравнен с друга ваксина, която не действа срещу HPV (в случая ваксина срещу вирус на хепатит А). Проучването изследва колко жени, по-голямата част от които в началото на проучването не са заразени с типове 16 и 18 на HPV, развиват преканцерозни цервикални лезии на цервикса, свързани със заразяване с тези типове на HPV. Жените са проследени за период от четири години след първата доза на ваксините.

Второ основно проучване разглежда ефекта от две дози Cervarix при момичета на възраст 9 до 14 години в сравнение с ефекта от три дози при момичета и жени на възраст 15 до 25 години. Основната мярка за ефективност е изграждането на защитни антитела срещу типове 16 и 18 на HPV един месец след прилагане на последната доза при пациенти без предходна ваксинация.

В пет допълнителни проучвания е разгледано и изграждането на антитела при момичета и жени на възраст от 9 до 25 години, на които са приложени три дози Cervarix.

Освен това фирмата представя данни за предпазване от преканцерозни лезии на вулвата и вагината при пациенти, ваксинирани с Cervarix.

За превенция на анални лезии и ракови заболявания са проведени четири проучвания. В едно прочуване се сравнява нивото на защитни антитела, изградени при възрастни жени след прилагане на Cervarix, с нивата при прилагане на друга ваксина срещу HPV, вече разрешена за анални лезии и ракови заболявания. Подобно проучване е проведено при момичета на възраст 9 до 14 години. В две други проучвания се сравнява изграждането на защитни антитела при мъже спрямо това при жени, за да се обоснове употребата при момчета и мъже.

Какви ползи от Cervarix са установени в проучванията?

Cervarix е по-ефективен от контролната ваксина за предпазване от абнормен клетъчен растеж на цервикса. В първото основно проучване, средно след 39 месеца, четири от над 7 000 жени, които са приемали Cervarix и не са били заразени с типове 16 или 18 на HPV, развиват преканцерозни цервикални лезии, свързани с тези типове HPV. Това се сравнява с 56 от над 7 000 жени, приемали другата ваксина. Проучването показва също, че Cervarix може да осигури защита срещу заразяване или срещу лезии, свързани с други типове на HPV.

Второто основно проучване показва, че две дози Cervarix, приложени през интервал от 5 до 13 месеца не са по-малко ефективни при момичета на възраст 9 до 14 години, отколкото стандартната ваксинация по тридозова схема при по-възрастни пациенти: всички пациенти без предходна ваксинация изграждат високи нива на защитни антитела срещу вирусни типове 16 и 18 един месец след последната доза.

В допълнителните пет проучвания също е установено, че всички пациенти на възраст над 9 години, на които е приложена тридозова схема на ваксинация с Cervarix, развиват високи нива на антитела срещу типове 16 и 18 на HPV. Взети заедно, резултатите сочат, че ваксината би могла да е ефективна за предпазване от инфекция с тези типове на HPV, ако се прилага на пациенти на възраст 9 години и по-големи, и че ваксинация в две дози е подходяща за пациенти на възраст 9 до 14 години.

Данните за предпазване от преканцерозни лезии на вулвата и вагината сочат, че Cervarix би могъл да е ефективен за предпазване от тези лезии.

Проучванията, при които се сравняват 2 или 3 дози Cervarix с друга ваксина срещу HPV, разрешена за прилагане при ракови заболявания на ануса, с цел превенция на анални лезии и ракови заболявания на ануса, показват, че нивата на антитела при жени и момичета са подобни или по-високи при Cervarix, отколкото при другата ваксина. Проучванията, които разглеждат нивата на антитела при мъже, показват, че техните нива са сходни с тези на жените. Тези данни сочат, че Cervarix може да е ефективен за предпазване от анални лезии и ракови заболявания и при мъже, и при жени.

Какви са рисковете, свързани с Cervarix?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cervarix (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, миалгия (болка в мускулите), реакции на мястото на инжектиране, включително болка, зачервяване и подуване, както и умора.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Cervarix, вижте листовката.

Защо Cervarix е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Cervarix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cervarix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cervarix, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Cervarix:

На 20 септември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Cervarix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Cervarix може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Cervarix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.