



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – Sammendrag for offentligheden

Cervarix

human papillomavirusvaccine [type 16, 18] (rekombinant, adjuveret, adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cervarix. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Cervarix skal anvendes.

Hvad er Cervarix?

Cervarix er en vaccine. Det er en injektionsvæske, suspension, som indeholder oprensede proteiner fra to typer af det humane papillomavirus (type 16 og 18). Det fås i hætteglas eller fyldte injektionssprøjter.

Hvad anvendes Cervarix til?

Cervarix anvendes til mænd/drenge og kvinder/piger på ni år og derover til beskyttelse mod følgende tilstande forårsaget af specifikke typer af human papillomavirus (HPV):

- Livmoderhalskræft eller kræft i endetarmen
- forstadier til kræft (abnorm cellevekst) i det genitale område (livmoderhals, ydre kønsdele, skeden eller endetarmsåbningen),

Cervarix gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Cervarix?

Cervarix gives som to eller tre doser afhængig af patientens alder.



Piger i alderen 9-14 år kan få to doser med seks måneders mellemrum. Den anden dosis kan om nødvendigt gives mellem 5 og 13 måneder efter den første dosis.

Piger og kvinder på 15 år og derover får tre doser. Der anbefales et tidsinterval på én måned mellem den første og anden dosis og et tidsinterval på fem måneder mellem den anden og tredje dosis. Den anden og tredje dosis kan dog om nødvendigt gives efter længere tidsintervaller.

Det anbefales, at personer, der får den første dosis Cervarix, gennemfører hele vaccinationsforløbet. Vaccinen gives som en injektion i skuldermusklen.

Hvordan virker Cervarix?

Papillomavira er vira, der forårsager vorter og abnorm vævsvækst. Der findes over 100 typer papillomavirus, hvoraf nogle typer er forbundet med genitale og anale cancerformer. HPV type 16 og 18 er årsag til ca. 70 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft og omkring 90% af alle tilfælde af analkræft.

Alle papillomavira har en skal eller et "kapsid", der består af særlige proteiner kaldet "L1-proteiner". Cervarix indeholder oprensede L1-proteiner fra HPV-type 16 og 18, som er fremstillet ud fra en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi". De fremstilles af en celle, der har fået indsat et gen (DNA), som sætter den i stand til at producere L1-proteiner. Proteinerne samles i "viruslignende partikler" (strukturer, der ligner HPV, så kroppen let kan genkende dem).

Når en patient får vaccinen, danner immunsystemet antistoffer mod L1-proteinerne. Antistofferne er med til at ødelægge virussen. Efter vaccinationen er immunsystemet hurtigere i stand til at producere antistoffer, når det udsættes for de virkelige virus. Dette vil hjælpe til at beskytte mod de sygdomme, som disse vira forårsager.

Vaccinen fremstilles ved hjælp af et "adjuverende system", der indeholder MPL, en oprenset væske (en fedtlignende substans) udvundet af bakterier, som øger immunsystemets respons på vaccinen. Vaccinen er »adsorberet«, hvilket betyder, at de viruslignende partikler og MPL er bundet til en aluminiumholdig forbindelse, hvorved immunresponsen forbedres.

Hvordan blev Cervarix undersøgt?

Cervarix som beskyttelse mod forstadier til kræft eller livmoderhalskræft blev undersøgt i en hovedundersøgelse, der omfattede næsten 19 000 kvinder i alderen 15-25 år. Cervarix blev sammenlignet med en anden vaccine, som ikke er aktiv mod HPV (i dette tilfælde en vaccine mod hepatitis A-virus). I undersøgelsen blev der fokuseret på, hvor mange kvinder – hvoraf langt størstedelen ikke havde nogen infektion forårsaget af HPV-type 16 og 18 ved undersøgelses start – udviklede forstadier til kræft i livmoderhalsen, som var forbundet med en infektion med disse HPV-typer. Kvinderne blev fulgt i op til fire år, efter de modtog den første dosis af vaccinen.

Virkningen af de to doser Cervarix hos piger i alderen 9-14 år blev sammenlignet med virkningen af tre doser hos piger og kvinder i alderen 15-25 år i en anden hovedundersøgelse. Virkningen blev hovedsagelig målt på udviklingen af beskyttende antistoffer mod HPV-type 16 og 18 én måned efter indgivelsen af den sidste dosis hos ikke tidligere vaccinerede personer.

I fem supplerende undersøgelser blev udviklingen af antistoffer endvidere undersøgt hos piger og kvinder i alderen 9-25 år, som fik tre doser Cervarix.

Virksomheden fremlagde desuden data om beskyttelse mod forstadier til kræft i de ydre kønsdele eller vagina hos patienter, der får Cervarix.

Hvad angår beskyttelse mod anale læsioner og kræft, blev der udført fire undersøgelser. I en undersøgelse blev niveauet af beskyttende antistoffer udviklet hos voksne kvinder efter at have anvendt Cervarix sammenlignet med niveauet hos en gruppe, der fik en anden HPV-vaccine, der allerede var godkendt til at behandle anale læsioner og kræft. En lignende undersøgelse blev udført hos piger i alderen 9-14 år. For at støtte anvendelsen hos drenge og mænd blev deres udvikling af beskyttende antistoffer sammenlignet med pigers og kvinders i to undersøgelser.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Cervarix?

Cervarix var mere effektiv end sammenligningsvaccinen til at forebygge celleforandringer i livmoderhalsen. I den første hovedundersøgelse, efter gennemsnitligt 39 måneder, udviklede fire ud af de mere end 7 000 kvinder, som modtog Cervarix, og som ikke oprindeligt var smittet med HPV-type 16 eller 18, forstadier til livmoderhalskræft med forbindelse til disse HPV-typer. Dette kan sammenholdes med 56 af de mere end 7 000 kvinder, der fik den anden vaccine. Undersøgelsen viste desuden, at Cervarix kan yde beskyttelse mod infektioner eller læsioner med forbindelse til visse andre HPV-typer.

Den anden hovedundersøgelse viste, at to doser Cervarix givet med 5-13 måneders mellemrum ikke var mindre effektiv hos piger i alderen 9-14 end en standard tre-dosis vaccination var hos ældre individer. Alle tidligere ubeskyttede individer havde udviklet høje niveauer af beskyttende antistoffer mod virustyperne 16 og 18 en måned efter deres sidste dosis.

De supplerende fem undersøgelser viste endvidere, at alle personer på ni år og derover, som fik tre doser Cervarix, udviklede høje niveauer af antistoffer mod HPV-type 16 og 18. Set i sammenhæng indikerede disse resultater, at vaccinen ville være effektiv til at beskytte mod infektion med disse HPV-typer, når den blev givet fra niårsalderen, og at to-dosis vaccinationen er egnet til personer i alderen 9-14 år.

Dataene om beskyttelse mod forstadier til kræft i de ydre kønsdele eller vagina viste, at Cervarix kunne være effektivt til at beskytte mod disse forstadier.

Som beskyttelse mod forstadier til analkræft og kræft viste undersøgelserne, der sammenlignede enten to eller tre doser Cervarix med en anden HPV-vaccine, der var godkendt til at behandle analkræft, at niveauet af antistoffer hos kvinder og piger var tilsvarende eller højere med Cervarix end med den anden vaccine. De undersøgelser, der fokuserede på antistofniveauerne hos mænd viste, at deres niveauer svarede til kvindernes. Disse data tyder på, at Cervarix kunne være effektivt til at beskytte mod forstadier til analkræft og kræft hos mænd og kvinder.

Hvilken risiko er der forbundet med Cervarix?

De hyppigste bivirkninger ved Cervarix (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, myalgi (muskelsmerter), reaktioner på injektionsstedet, herunder smerte, rødme og hævelse samt træthed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cervarix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Cervarix godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Cervarix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Cervarix.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cervarix?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cervarix.

Andre oplysninger om Cervarix

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cervarix den 20. september 2007.

Den fuldstændige EPAR for Cervarix findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cervarix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.