



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cervarix

εμβόλιο κατά των ανθρώπινων θηλωμάτων [τύποι 16, 18] (ανασυνδυσασμένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cervarix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για 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 Cervarix.

Τι είναι το Cervarix;

Το Cervarix είναι εμβόλιο. Είναι ενέσιμο εναιώρημα το οποίο περιέχει καθαρές πρωτεΐνες για δύο τύπους του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (τύποι 16 και 18). Διατίθεται σε φιαλίδια ή σε προγεμισμένες σύριγγες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Cervarix;

Το Cervarix 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 ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV):

- καρκίνος του τραχήλου της μήτρας και του πρωκτού
- προκαρκινικές βλάβες (μη φυσιολογική ανάπτυξη των κυττάρων) των γεννητικών οργάνων (του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού).

Το Cervarix χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Πώς χρησιμοποιείται το Cervarix;

Το Cervarix χορηγείται σε δύο ή τρεις δόσεις ανάλογα με την ηλικία.



Σε πληθυσμό ηλικίας 9 έως 14 ετών μπορεί να χορηγηθεί σε δύο δόσεις με χρονικό διάστημα έξι μηνών μεταξύ των δόσεων. Εάν υπάρχει ανάγκη, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί 5 έως 13 μήνες μετά την πρώτη δόση.

Σε πληθυσμό ηλικίας 15 ετών και άνω το εμβόλιο χορηγείται σε τρεις δόσεις. Συνιστάται η μεσολάβση διαστήματος ενός μηνός μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης, και πέντε μηνών μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης δόσης. Ωστόσο, η δεύτερη και η τρίτη δόση είναι δυνατόν να χορηγηθούν μετά από μεγαλύτερα διαστήματα, εάν χρειαστεί.

Τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του Cervarix συνιστάται να ολοκληρώνουν το σχήμα του εμβολιασμού. Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του ώμου.

Πώς δρα το Cervarix;

Οι ιοί των ανθρώπινων θηλωμάτων 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 των HPV ευθύνονται κατά 70% περίπου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας και για το 90% του καρκίνου του πρωκτού.

Όλοι οι ιοί των ανθρώπινων θηλωμάτων διαθέτουν ένα κέλυφος, ή «καψίδιο», το οποίο αποτελείται από διακριτές πρωτεΐνες οι οποίες ονομάζονται «πρωτεΐνες L1». Το Cervarix περιέχει καθарές πρωτεΐνες L1 για τους τύπους 16 και 18 του HPV, οι οποίες παράγονται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζονται από κύτταρα στα οποία έχει ενσωματωθεί 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 τις αναγνωρίζει εύκολα).

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στον ασθενή, το ανοσοποιητικό του σύστημα παράγει αντισώματα κατά των πρωτεϊνών L1. Τα αντισώματα βοηθούν στην καταστροφή του ιού. Μετά τον εμβολιασμό, όταν το άτομο εκτεθεί στον πραγματικό ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Η διαδικασία αυτή βοηθάει στην προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς.

Το εμβόλιο παράγεται με τη χρήση «ενισχυτικού συστήματος» που περιέχει MPL, δηλαδή ένα καθαρό λιπίδιο (λιπώδης ουσία) που προέρχεται από βακτήρια και το οποίο ενισχύει την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος στο εμβόλιο. Το εμβόλιο είναι «προσροφημένο», που σημαίνει ότι τα σωματίδια που ομοιάζουν με τον ιό και το MPL είναι σταθεροποιημένα σε ένωση αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cervarix;

Για την πρόληψη των προκαρκινικών βλαβών ή του καρκίνου της μήτρας, το Cervarix εξετάστηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν σχεδόν 19 000 γυναίκες ηλικίας 15 έως 25 ετών. Το Cervarix συγκρίθηκε με άλλο εμβόλιο, ανενεργό έναντι του ιού HPV (στην προκειμένη περίπτωση, εμβόλιο κατά του ιού της ηπατίτιδας Α). Η μελέτη εξέτασε τον αριθμό των γυναικών, οι οποίες στην συντριπτική πλειοψηφία τους δεν είχαν κατά την έναρξη της μελέτης τρέχουσα λοίμωξη από τους τύπους 16 και 18 του ιού HPV και στη συνέχεια ανέπτυξαν προκαρκινικές τραχηλικές βλάβες σχετιζόμενες με λοίμωξη από τους εν λόγω τύπους του HPV. Οι γυναίκες βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για έως και τέσσερα έτη μετά την πρώτη δόση του εμβολίου.

Σε δεύτερη βασική μελέτη συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα των δύο δόσεων Cervarix σε κορίτσια ηλικίας 9 έως 14 ετών με την αποτελεσματικότητα των τριών δόσεων σε κορίτσια και γυναίκες ηλικίας

15 έως 25 ετών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανάπτυξη προστατευτικών αντισωμάτων κατά των τύπων 16 και 18 του ιού HPV έναν μήνα μετά την τελευταία δόση του εμβολίου σε άτομα που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενο εμβολιασμό.

Πέντε πρόσθετες μελέτες εξέτασαν επίσης την ανάπτυξη αντισωμάτων σε κορίτσια και γυναίκες ηλικίας 9 έως 25 ετών οι οποίες είχαν λάβει τρεις δόσεις του Cervarix.

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε επίσης δεδομένα σχετικά με την προστασία που παρείχε το Cervarix έναντι των προκαρκινικών βλαβών του αιδοίου και του κόλπου σε ασθενείς που έλαβαν το σκεύασμα.

Για την πρόληψη των πρωκτικών βλαβών και του καρκίνου του πρωκτού, διεξήχθησαν τέσσερις μελέτες. Στη μια μελέτη συγκρίθηκε το προστατευτικό επίπεδο αντισωμάτων που ανέπτυξαν ενήλικες γυναίκες μετά τη χορήγηση Cervarix με το προστατευτικό επίπεδο άλλου εμβολίου για τον HPV που είναι ήδη εγκεκριμένο για τις πρωκτικές βλάβες και τον καρκίνο του πρωκτού. Παρόμοια μελέτη διεξήχθη για κορίτσια ηλικίας 9 έως 14 ετών. Για την υποστήριξη της χορήγησης του εμβολίου σε αγόρια και άνδρες, διεξήχθησαν δύο άλλες μελέτες που συνέκριναν την ανάπτυξη προστατευτικών αντισωμάτων σε άρρενες έναντι θήλεων.

Ποιο είναι το όφελος του Cervarix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Cervarix αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εμβόλιο σύγκρισης στην πρόληψη της μη φυσιολογικής ανάπτυξης των κυττάρων στον τράχηλο της μήτρας. Στην πρώτη βασική μελέτη, μετά από 39 μήνες κατά μέσο όρο, τέσσερις από τις περισσότερες από 7 000 γυναίκες που έλαβαν Cervarix και δεν είχαν μολυνθεί από τους τύπους 16 και 18 του HPV στο παρελθόν ανέπτυξαν προκαρκινικές τραχηλικές βλάβες που σχετιζόνταν με τους εν λόγω τύπους του HPV, σε σύγκριση με 56 από τις περισσότερες από 7.000 γυναίκες που έλαβαν το άλλο εμβόλιο. Η μελέτη επίσης κατέδειξε ότι το Cervarix μπορεί να παρέχει προστασία από τη λοίμωξη ή από τις βλάβες που συνδέονται με ορισμένους άλλους τύπους HPV.

Η δεύτερη βασική μελέτη κατέδειξε ότι το Cervarix χορηγούμενο σε δύο δόσεις, με χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων 5 έως 13 μήνες, δεν ήταν λιγότερο αποτελεσματικό σε κορίτσια ηλικίας 9 έως 14 ετών από ό,τι ο εμβολιασμός των τριών δόσεων σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας: όλα τα άτομα τα οποία δεν είχαν μέχρι τότε προστασία ανέπτυξαν υψηλά επίπεδα προστατευτικών αντισωμάτων κατά των τύπων 16 και 18 του ιού, έναν μήνα μετά την χορήγηση της τελευταίας δόσης.

Οι πέντε πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι όλα τα άτομα ηλικίας 9 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν τρεις δόσεις του Cervarix ανέπτυξαν υψηλά επίπεδα αντισωμάτων κατά των τύπων 16 και 18 του ιού HPV. Εξετάζοντας όλα τα αποτελέσματα μαζί καταδεικνύεται ότι το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό στην προστασία από τη λοίμωξη με τους εν λόγω τύπους του ιού HPV όταν χορηγείται σε άτομα ηλικίας 9 ετών και άνω, και ότι ο εμβολιασμός σε δύο δόσεις είναι ο ενδεδειγμένος για την ηλικιακή ομάδα 9 έως 14 ετών.

Από δεδομένα σχετικά με την προστασία έναντι προκαρκινικών βλαβών του αιδοίου και του κόλπου, προέκυψε ότι το Cervarix θα μπορούσε να αποδειχθεί αποτελεσματικό έναντι των βλαβών αυτών.

Για την πρόληψη των πρωκτικών βλαβών και του καρκίνου του πρωκτού, οι μελέτες που συνέκριναν είτε τις 2 δόσεις του είτε τις 3 δόσεις του Cervarix με άλλο εμβόλιο κατά του ιού HPV εγκεκριμένο για τον καρκίνο του πρωκτού, κατέδειξαν ότι τα επίπεδα αντισωμάτων σε γυναίκες και κορίτσια ήταν παρόμοια ή καλύτερα με το Cervarix από ό,τι με το άλλο εμβόλιο. Οι μελέτες που εξέτασαν τα επίπεδα αντισωμάτων στους άνδρες έδειξαν ότι ήταν παρόμοια με τα επίπεδα των γυναικών. Τα δεδομένα αυτά

δείχνουν ότι το Cervarix μπορεί να είναι αποτελεσματικό στην προστασία κατά των πρωκτικών βλαβών και του καρκίνου του πρωκτού σε άνδρες και γυναίκες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cervarix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cervarix (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, μυαλγία (πόνος στους μύς), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα και οίδημα, και κόπωση.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cervarix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cervarix;

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

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cervarix.

Λοιπές πληροφορίες για το Cervarix

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cervarix.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.