



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Cervarix

inimese papilloomiviiruse vaktsiin [16. ja 18. tüüp] (rekombinantne, adjuveeritud, adsorbeeritud)

See on vaktsiini Cervarix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Cervarix?

Cervarix on vaktsiin. See on süstesuspensioon, mis sisaldab inimese papilloomiviiruse kahe tüübi (16. ja 18. tüüp) puhastatud valke. Seda turustatakse viaalides või eeltäidetud süstaldes.

Milleks Cervarixi kasutatakse?

Cervarixi kasutatakse vähemalt 9-aastastel mees- ja naispatsientidel, et kaitsta neid järgmiste haiguste eest, mida põhjustavad inimese papilloomiviiruse teatud tüübid:

- emakakaela- või pära- ja pärakuvähk;
- vähieelsed kahjustused (rakkude vohamine) genitaalipiirkonnas (emakakaelas, häbemes, tupes või pärakus).

Cervarixi määratakse vastavalt ametlikele soovitudele.

Cervarix on retseptivaktsiin.

Kuidas Cervarixi kasutatakse?

Cervarixi manustatakse kahe või kolme annusena sõltuvalt vaktsineeritava vanusest.

9–14-aastastele tütarlastele võib manustada kaks annust kuuekuulise vahega. Vajadusel võib manustada teise annuse 5–13 kuud pärast esimest annust.



15-aastastele ja vanematele isikutele manustatakse kolm annust. Soovitatav ajavahemik esimese ja teise annuse vahel on 1 kuu ning teise ja kolmanda annuse vahel 5 kuud. Teise ja kolmanda annuse võib vajaduse korral manustada ka pikema ajavahemiku järel.

Esimese annuse saanud isikutele on soovitatav viia kogu Cervarixi vaktsineerimiskuur lõpule. Vaktsiini süstitakse deltalihasesse (õlalihasesse).

Kuidas Cervarix toimib?

Papilloomiviirused on viirused, mis põhjustavad tüükaid ja kudede väärarengut. Papilloomiviirusi on üle 100 tüüpi, millest mõnda seostatakse genitaali- ja pärakuvähkidega. Papilloomiviiruse 16. ja 18. tüüp põhjustavad ligikaudu 70% emakakaelavähi juhtudest ning 90% pärakuvähi juhtudest.

Kõigil papilloomiviirustel on väliskest ehk kapsiid, mis koosneb nn L1-valkudest. Cervarix sisaldab papilloomiviiruse 16. ja 18. tüüpi puhastatud L1-valke, mida valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodavad rakud, millele on lisatud L1-valgu teket võimaldav geen (DNA). Valgud on koondatud viirusesarnasteks osakesteks, mida organism tunneb ära samamoodi kui inimese papilloomiviiruse.

Vaktsiini manustamisel patsiendile tekitab immuunsüsteem L1-valkude vastaseid antikehi. Antikehad aitavad viirust hävitada. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad.

Vaktsiini valmistamisel kasutatakse adjuvantsüsteemi (toimet tõhustavat süsteemi), milles sisalduv bakteritest eraldatud puhastatud lipiid (rasvataoline aine) MPL tugevdab immuunsüsteemi vastusreaktsiooni vaktsiinile. Vaktsiin on adsorbeeritud, st viirusesarnased osakesed ja MPL on parema immuunvastuse saamiseks kinnitatud alumiiniumiühendile.

Kuidas Cervarixi uuriti?

Vähieelsete kahjustuste või emakakaelavähi ennetamiseks uuriti Cervarixi ühes põhiuuringus, milles osales 19 000 naist vanuses 15–25 eluaastat. Cervarixi võrreldi teise vaktsiiniga, mis ei toimi inimese papilloomiviiruse vastu (käesoleval juhul A-hepatiidi viiruse vastase vaktsiiniga). Uuringus vaadeldi, kui paljudel naistel, kellest enamikul ei olnud inimese papilloomiviiruse 16. ja 18. tüüpi nakkust, tekkisid emakakaelas inimese papilloomiviiruse nende tüüpide nakkusega seotud vähieelsed kahjustused. Naisi jälgiti kuni nelja aasta jooksul pärast vaktsiini esimese annuse manustamist.

Teises põhiuuringus uuriti Cervarixi kahe annuse mõju 9–14-aastastel tütarlastel kolme annuse mõjuga 15–25-aastastel tütarlastel ja naistel. Efektiivsuse põhinäitaja oli inimese papilloomiviiruse 16. ja 18. tüüpi vastaste antikehade teke pärast viimase annuse manustamist varem vaktsineerimata uuritavatel.

Viies lisauuringus vaadeldi veel antikehade teket 9–25-aastastel tütarlastel ja naistel pärast Cervarixi kolme annuse manustamist.

Ettevõtte esitas ka häbeme ja tupe vähieelsete kahjustuste vastase kaitse andmed Cervarixi saanud patsientidel.

Pärakukahjustuste ja -vähi ennetamiseks tehti neli uuringut. Ühes uuringus võrreldi kaitsvate antikehade teket täiskasvanud naistel Cervarixi ja teise papilloomiviiruse vaktsiini kasutamisel, mis on juba pärakukahjustuste ja -vähi ennetamiseks heaks kiidetud. Samalaadne uuring tehti ka 9–14-aastastel tütarlastel. Vaktsiini kasutamise toetuseks poistel ja meestel võrreldi kahes uuringus kaitsvate antikehade teket mees- ja naispatsientidel.

Milles seisneb uuringute põhjal Cervarixi kasulikkus?

Cervarix oli ebanormaalse rakukasvu ennetamisel emakakaelas efektiivsem kui võrdlusvaktsiin. Esimeses põhiuuringus tekkisid keskmiselt 39 kuu jooksul emakakaelas nimetatud viirusetüüpidega seotud vähieelsed kahjustused 4 naisel enam kui 7000st, kes olid saanud Cervarixi ning kes ei olnud inimese papilloomiviiruse 16. või 18. tüübiga nakatunud. Teise vaktsiini kasutamisel tekkis sama kahjustus 56 naisel enam kui 7000st. Samuti näitasid uuringud, et Cervarix kaitseb teatud teistesse inimese papilloomiviiruse vähki põhjustavatesse tüüpidesse nakatumise ja nendega seotud kahjustuste eest.

Teine põhiuuring näitas, et kaks Cervarixi annust, mis manustati 5–13-kuulise vahega, olid 9–14-aastastel tütarlastele sama efektiivsed kui standardne kolmeannuseline vaktsineerimisskeem vanematel uuritavatel: kõigil varem vaktsineerimata uuritavatel tekkis pärast viimase annuse manustamist viiruse 16. ja 18. tüübi vastu piisavalt viirusevastaseid antikehi.

Ka viis lisauuringut näitasid, et kõigil 9-aastastel ja vanematel uuritavatel, kes said kolm annust Cervarixi, tekkis viiruse 16. ja 18. tüübi vastu piisavalt viirusevastaseid antikehi. Kokkuvõttes näitavad need tulemused, et vaktsiin kaitseb nende inimese papilloomiviiruse tüüpide eest efektiivselt alates 9. eluaastast ning et 9–14-aastastele tütarlastele sobib kaheannuseline vaktsineerimisskeem.

Häbeme ja tupe vähieelsete kahjustuste kaitse andmed näitasid, et Cervarix võib nende kahjustuste eest kaitsmisel olla efektiivne.

Pärakukahjustuste ja -vähi ennetamiseks tehtud uuringud, milles võrreldi Cervarixi 2 või 3 annuse manustamist pärakuvähi ennetamiseks juba heakskiidetud teise papilloomiviiruse vaktsiini toimega, näitasid, et naistel ja tütarlastel tekkis Cervarixiga samasugune või suurem antikehade sisaldus kui teise vaktsiiniga. Uuringutes, kus vaadeldi antikehade taset meestel, tõendati, et antikehade sisaldus oli meestel ja naistel sarnane. Need andmed tõendavad, et Cervarix võib olla pärakukahjustuste ja -vähi eest kaitsmisel efektiivne nii meestel kui ka naistel.

Mis riskid Cervarixiga kaasnevad?

Cervarixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, lihasevalu, süstekoha reaktsioonid, sh valu, punetus ja turse, ning väsimus.

Cervarixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cervarix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cervarixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloo.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cervarixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cervarixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Cervarixi kohta

Euroopa Komisjon andis Cervarixi müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. septembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cervarixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Cervarixiga toimuva vaktsineerimise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.