



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

### **Cervarix**

humán papillomavírus vakcina [16-os és 18-as típus] (rekombináns, adjuvánssal adszorbeált)

Ez a dokumentum a Cervarix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Cervarix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### **Milyen típusú gyógyszer a Cervarix?**

A Cervarix egy vakcina. Szuszpenziós injekció, amely a humán papillomavírus két típusának (16-os és 18-as típus) tisztított fehérjéit tartalmazza. Injekciós üvegben vagy előretöltött fecskendőben kapható.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cervarix?**

A Cervarix-et 9 éves kortól kezdve alkalmazzák férfiaknál és nőknél a következő, a humán papillomavírus (HPV) egyes típusai által okozott betegségek elleni védelemre:

- méhnyakrák vagy végbélrák;
- rákot megelőző léziók (rendellenes sejtnövekedés) a genitáliák (méhnyak, szeméremtest, hüvely vagy végbél) területén.

A Cervarix-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

### **Hogyan kell alkalmazni a Cervarix-et?**

A Cervarix-et az életkortól függően két, illetve három adagban alkalmazzák.

9–14 éves korig két adag adható, az adagok között hat hónapos szünetet tartva. Amennyiben szükséges, a második adag az első adag után 5–13 hónappal is beadható.



15 éves kortól három adagot kell adni. Javasolt az első és a második adag között egy hónap, a második és a harmadik adag között pedig öt hónap szünetet tartani. A második és a harmadik adagot azonban szükség szerint hosszabb időköz elteltével is be lehet adni.

Ha az első oltás Cervarix-szel történt, akkor valamennyi oltást ajánlott ugyanezzel a vakcinával végezni. A vakcinát injekcióban, a vállizomba kell beadni.

## Hogyan fejti ki hatását a Cervarix?

A papillomavírusok szemölcsöket és rendellenes szöveti növekedést okozó vírusok. A papillomavírusoknak több mint 100 típusa létezik, amelyek közül néhány összefüggésbe hozható a nemi szervek és a végbél daganatos elváltozásaival. A méhnyakrákos esetek körülbelül 70%-át és a végbélrákos esetek 90%-át a 16-os és a 18-as HPV-típus okozza.

Minden papillomavírus egy héjjal vagy „kapsziddal” rendelkezik, amely „L1 proteinnek” nevezett, egyedi fehérjékből áll. A Cervarix a HPV 16-os és 18-as típusának tisztított L1 fehérjéit tartalmazza, amelyeket a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítanak elő: sejtek termelik őket, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az L1 fehérjék előállítására. A fehérjéket „víruszerű részecskébe” helyezik (olyan struktúrák, amelyek úgy néznek ki, mint a HPV-vírus, hogy a szervezet könnyen felismerhesse őket).

Amikor a betegnek beadják a vakcinát, az immunrendszer az L1 fehérjék ellen antitesteket termel. Az antitestek segítenek a vírust elpusztítani. A vakcina beadását követően az immunrendszer képes lesz arra, hogy valódi vírusok megjelenése esetén gyorsabban termeljen antitesteket ellenük. Ez segít az ezen vírusok által okozott betegségekkel szembeni védelem kialakításában.

A vakcinát egy MPL-t, azaz baktériumokból kivont tisztított lipidet (zsírszerű anyagot) tartalmazó „adjuváns rendszer” felhasználásával hozzák létre, amely ösztönzi a vakcinával szembeni immunválaszt. A vakcina „adszorbeált”, ami azt jelenti, hogy a víruszerű részecskéket és az MPL-t a jobb immunválasz ösztönzése érdekében alumíniumvegyületre rögzítették.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Cervarix-et?

A rákot megelőző léziók, illetve a méhnyakrák megelőzése tekintetében a Cervarix-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták közel 19 000, 15–25 év közötti nő részvételével. A Cervarix-et egy másik, HPV ellen hatástalan vakcinával (ebben az esetben egy hepatitisz A vírus elleni vakcinával) hasonlították össze. A nőknél, akiknek nagy többsége esetében a vizsgálat kezdetekor nem állt fenn 16-os vagy 18-as típusú HPV-fertőzés, a vizsgálat azoknak a nőknek a számát figyelte, akiknél később a méhnyakon a HPV említett típusai által okozott fertőzéssel összefüggő, rákot megelőző léziók alakultak ki. A nők állapotát a vakcinák első adagjának beadását követően legfeljebb négy éven keresztül kísérték figyelemmel.

Egy második fő vizsgálatban a 9–14 éves lányok körében alkalmazott Cervarix két adagjának hatását a 15–25 éves lányok és nők körében alkalmazott három adag hatásával vetették össze. A fő hatékonysági mutató a 16-os vagy 18-as típusú HPV ellen védelmet nyújtó antitestek termelődése volt az előzőleg oltásban még nem részesült vizsgálati alanyok szervezetében az utolsó adag beadását követő egy hónap elteltével.

Öt további vizsgálat a Cervarix három adagját kapó, 9–25 éves lányok és nők esetében is vizsgálta az antitestek termelődését.

A vállalat a Cervarix-szel kezelt betegek esetében a szeméremtesten és a hüvelyben kialakuló, rákot megelőző léziókkal szembeni védettségéről is nyújtott be adatokat.

A végbelet érintő léziók és daganatok megelőzésével kapcsolatban négy vizsgálatot végeztek. Az egyik vizsgálatban a védettséget biztosító antitestek termelődésének szintjét hasonlították össze felnőtt nőknél a Cervarix, illetve egy másik, a végbelet érintő léziók és daganatok esetében már engedélyezett HPV-vakcina alkalmazását követően. Egy hasonló vizsgálatra került sor 9–14 éves lányok bevonásával. A fiúknál és férfiaknál történő alkalmazás alátámasztására két további vizsgálatot végeztek, amelyekben a védettséget biztosító antitestek termelődését hasonlították össze férfiak és nők esetében.

## **Milyen előnyei voltak a Cervarix alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Cervarix az összehasonlító vakcinánál hatásosabban előzte meg a rendellenes sejtnövekedést a méhnyakon. Az első fő vizsgálatban átlagosan 39 hónap elteltével a több mint 7000, Cervarix-et kapó és korábban 16-os vagy 18-as típusú HPV-vel nem fertőződött nő közül négyenél alakult ki az ezen HPV-típusokkal összefüggő, rákot megelőző lézió a méhnyakon. Ugyanez a szám a több mint 7000, másik vakcinát kapó nőnél 56 volt. A vizsgálat arra is rámutatott, hogy a Cervarix a HPV bizonyos más típusaival járó fertőzés, illetve léziók ellen is nyújthat védettséget.

A második fő vizsgálatból az derült ki, hogy a Cervarix 5–13 hónap eltéréssel alkalmazott két adagja nem volt kevésbé hatásos a 9–14 éves lányok körében, mint az ennél idősebbeknél alkalmazott szokásos három adag: valamennyi, előzőleg oltásban nem részesült vizsgálati alany szervezetében nagy számban termelődtek a 16-os és 18-as típusú vírus ellen védelmet nyújtó antitestek, amint azt az utolsó adag beadását követő egy hónap elteltével megfigyelték.

Az öt további vizsgálat azt is kimutatta, hogy valamennyi, legalább 9 éves vizsgálati alany szervezetében, akik három adag Cervarix-et kaptak, nagy számban termelődtek a HPV 16-os és 18-as típusa elleni antitestek. Mindezen eredmények együttesen arra engedtek következtetni, hogy a vakcina 9 éves kortól alkalmazva hatásos lenne az említett HPV-típusok okozta fertőzés elleni védelem kialakításában, és a 9–14 évesek számára a kétadagos oltási sorozat megfelelő.

A szeméremtesten és a hüvelyben kialakuló, rákot megelőző léziókkal szembeni védettségre vonatkozó adatok azt jelezték, hogy a Cervarix hatásos védelmet nyújthat az ilyen léziókkal szemben.

A végbelet érintő léziók és daganatok megelőzése tekintetében azok a vizsgálatok, amelyek a Cervarix 2 vagy 3 adagját egy másik, végbéldaganat esetében engedélyezett HPV-vakcinával hasonlították össze, arra mutattak rá, hogy a nőknél és lányoknál az antitestek hasonló vagy nagyobb mennyiségben termelődtek Cervarix alkalmazásakor, mint a másik vakcina esetében. A férfiak antitestszintjét tanulmányozó vizsgálatokból pedig az derült ki, hogy az ő esetükben is hasonló mennyiségű antitest termelődött, mint a nőknél. Ezek az adatok azt jelzik, hogy a Cervarix férfiak és nők esetében egyaránt hatásos lehet a végbelet érintő léziók és daganatok megelőzésében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Cervarix alkalmazása?**

A Cervarix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, izomfájdalom, reakciók az injekció beadásának helyén, köztük fájdalom, bőrpír és duzzanat, valamint a fáradtság.

A Cervarix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Cervarix forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Cervarix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cervarix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Cervarix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Cervarix-szel kapcsolatos egyéb információ**

2007. szeptember 20-án az Európai Bizottság a Cervarix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cervarix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Cervarix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.