



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cervarix

vaċċin papillomavirus uman [tipi 16, 18] (rikombinanti, adjuvantat, assorbit)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cervarix. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Cervarix.

X'inhu Cervarix?

Cervarix huwa vaċċin. Dan huwa sospensjoni għal injezzjoni li fiha proteini purifikati għal żewġ tipi ta' papillomavirus uman (tipi 16 u 18). Jiġi fi fjali jew f'siringi mimlija minn qabel.

Għal xiex jintuża Cervarix?

Cervarix jintuża f'irgħiel u f'nisa mill-età ta' disa' snin għall-protezzjoni kontra l-kondizzjonijiet li ġejjin ikkawżati minn tipi speċifiċi ta' papillomavirus uman (HPV):

- kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-ġuf) jew l-anus;
- leżjonijiet prekanċeroġeni (tkabbir anormali taċ-ċelloli) fil-parti ġenitali (ċerviċi, vulva, vaġina jew anus).

Cervarix jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Cervarix?

Cervarix jingħata bħala żewġ dożi jew tlieta skont l-età.

Nies li għandhom minn 9 snin sa 14-il sena jistgħu jingħataw żewġ dożi, sitt xhur bejn waħda u oħra. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata bejn 5 xhur u 13-il xhar wara l-ewwel doża.



Nies li għandhom minn 15-il sena 'l fuq jingħataw tliet doži. Huwa rakkomandat li jitħalla xahar żmien bejn l-ewwel u t-tieni doża, u ħames xhur bejn it-tieni u t-tielet doża. Madankollu, jekk ikun meħtieġ it-tieni u t-tielet doża jistgħu jingħataw wara intervalli itwal.

Huwa rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża ta' Cervarix itemmu ċ-ċiklu sħiħ tat-tilqim. Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-ispalla.

Kif jaħdem Cervarix?

Il-papillomavirus huma virusi li jikkawżaw felul u tkabbir anormali fit-tessuti. Hemm iktar minn 100 tip ta' papillomavirus, li xi wħud minnhom huma assoċjati ma' kanċers ġenitali u anali. It-tipi 16 u 18 tal-HPV jikkawżaw madwar 70% tal-kanċers taċ-ċerviċi u bejn 75 u 90% tal-kanċers anali.

Il-papillomavirus kollha jkollhom qoxra jew 'kapside', magħmula minn proteini distintivi msejħin 'proteini L1'. Cervarix fih proteini L1 purifikati għat-tipi 16 u 18 tal-HPV, li huma prodotti b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': huma magħmulin minn ċelloli li fihom tiġi introdotta ġene (DNA) li ġġiegħel liċ-ċelloli jkunu kapaċi jipproduċu l-proteini L1. Il-proteini jingemgħu fi 'frak qisu virus' (strutturi li jixbhu l-HPV, sabiex il-ġisem ikun jista' jagħrafhom faċilment).

Meta pazjent jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tipproduċi antikorpi kontra l-proteini L1. L-antikorpi jgħinu l-qerda tal-virus. Wara t-tilqim, is-sistema immunitarja ssir kapaċi tipproduċi antikorpi b'ritmu aktar mgħaġġel meta tkun esposta għall-virusi reali. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-virusi.

Il-vaċċin isir bl-użu ta' 'sistema adjuvanti' li fiha l-MPL, lipidu purifikat (sustanza li tixbah lix-xaħam) estratt mill-batterji, li jsaħħaħ ir-rispons tas-sistema immunitarja għall-vaċċin. Il-vaċċin jiġi 'assorbit', li jfisser li l-partikuli qishom virus u l-MPL jitwaħħlu fuq kompost tal-aluminju, biex jiġi stimulat titjib fir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Cervarix?

Għall-prevenzjoni ta' leżjonijiet prekanċeroġeni jew kanċer taċ-ċerviċi, Cervarix kien investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi kważi 19,000 mara li għandhom bejn il-15 u l-25 sena. Cervarix tqabbel ma' vaċċin ieħor li mhuwiex attiv kontra l-HPV (f'dan il-każ, vaċċin kontra l-virus tal-epatite A). L-istudju sħarreg l-għadd ta' nisa, li fil-biċċa l-kbira ma kellhom l-ebda infezzjoni attwali bit-tipi 16 jew 18 tal-HPV fil-bidu tal-istudju, li maż-żmien żviluppaw leżjonijiet prekanċeroġeni fiċ-ċerviċi marbutin ma' infezzjoni b'dawn it-tipi tal-HPV. In-nisa ġew segwiti sa erba' snin wara l-ewwel doża tal-vaċċini.

It-tieni studju ewlieni ħares lejn l-effett ta' żewġ doži ta' Cervarix fi bniet li għandhom minn 9 snin sa 14-il sena mqabbla mal-effett ta' tliet doži fi bniet u nisa li għandhom minn 15 sa 25 sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-iżvilupp ta' antikorpi protettivi kontra t-tipi 16 u 18 tal-HPV xahar wara l-aħħar doża f'persuni li qatt ma' ngħataw tilqim.

Ħames studji addizzjonali ħarsu wkoll lejn l-iżvilupp ta' antikorpi fi bniet u nisa li għandhom minn 9 snin sa 25 sena li ngħataw tliet doži ta' Cervarix.

Il-kumpanija pprezentat ukoll data dwar il-protezzjoni mil-leżjonijiet prekanċeroġeni vulvulari u vaġinali f'pazjenti li ngħataw Cervarix.

Saru erba' studji dwar il-prevenzjoni ta' leżjonijiet u kanċer anali. Studju wieħed qabbel il-livell ta' antikorpi protettivi żviluppanti f'nisa adulti wara l-użu ta' Cervarix ma' dawk ta' vaċċin ieħor tal-HPV diġà awtorizzat għal leżjonijiet u kanċer anali. Studju simili sar fi bniet li għandhom minn 9 snin sa 14-il

sena. Biex jappoġġaw l-użu f'subien u f'irġiel, żewġ studji oħra qabblu l-iżvilupp ta' antikorpi protettivi f'irġiel kontra n-nisa.

X'benefiċċju wera Cervarix matul dawn l-istudji?

Cervarix kien aktar effettiv mill-vaċċin komparatur fil-prevenzjoni ta' tkabbir anormali taċ-ċelloli fiċ-ċerviċi. Fl-ewwel studju ewlieni, wara medja ta' 39 xahar, erbgħa minn fost aktar minn 7,000 mara li ngħataw Cervarix u li fl-imghoddi ma ġew qatt infettati mit-tip 16 jew 18 tal-HPV, żviluppaw leżjonijiet prekanċerużi fiċ-ċerviċi marbuta ma' dawn it-tipi tal-HPV. Dan tqabbel ma' 56 mara fost aktar minn 7,000 li ngħataw il-vaċċin l-ieħor. L-istudju wera wkoll li Cervarix jista' jipprovdi protezzjoni kontra infezzjoni jew leżjonijiet marbuta ma' xi tipi oħra tal-HPV.

It-tieni studju ewlieni wera li żewġ dozi ta' Cervarix li jingħataw 5 xhur sa 13-il xahar bejn waħda u oħra ma kinux inqas effettivi fi bniet li għandhom minn 9 snin sa 14-il sena minn tilqima standard ta' tliet dozi f'persuni ikbar fl-età: il-persuni kollha li qabel ma kinux protetti kienu żviluppaw livelli għoljin ta' antikorpi protettivi kontra t-tipi 16 u 18 tal-virus xahar wara l-aħħar doża tagħhom.

Il-ħames studji addizzjonali wrew ukoll li dawk kollha li kellhom minn 9 snin 'il fuq li ngħataw tliet dozi ta' Cervarix żviluppaw livelli għoljin ta' antikorpi kontra t-tipi 16 u 18 tal-HPV. Meħudin flimkien, dawn ir-riżultati ssuġġerew li l-vaċċin ikun effettiv fil-protezzjoni minn infezzjoni b'dawn it-tipi tal-HPV meta jingħata mill-età ta' 9 snin, u li tilqima ta' żewġ dozi kienet adatta għal dawk li għandhom minn 9 snin sa 14-il sena.

Id-data dwar il-protezzjoni mil-leżjonijiet prekanċeroġeni vulvulari u vaġinali indikat li Cervarix jista' jkun effettiv fil-protezzjoni kontra dawn il-leżjonijiet.

Għall-prevenzjoni ta' leżjonijiet u kanċer anali, l-istudji li qabblu 2 dozi jew 3 dozi ta' Cervarix ma' vaċċin ieħor tal-HPV awtorizzat għal kanċer anali wrew li l-livelli ta' antikorpi f'nisa u bniet kienu simili jew aħjar b'Cervarix milli bil-vaċċin l-ieħor. L-istudji li ħarsu lejn il-livelli ta' antikorpi f'irġiel urew li l-livelli tagħhom kienu simili għal dawk f'nisa. Din id-data tindika li Cervarix jista' jkun effettiv fil-protezzjoni kontra leżjonijiet u kanċer anali f'irġiel u f'nisa.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Cervarix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cervarix (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, mijalgija (uġiġh fil-muskoli), reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inkluż uġiġh, ħmura u nefha, u għeja (ħedla).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Cervarix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Cervarix?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cervarix huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cervarix?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cervarix ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Cervarix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cervarix fl-20 ta' Settembru 2007.

L-EPAR sñiħ għal Cervarix jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cervarix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'07-2016.