



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Cervarix

szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16, 18]  
(rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cervarix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Cervarix do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Cervarix?

Cervarix jest szczepionką. Jest to zawiesina do wstrzykiwań, która zawiera oczyszczone białka dwóch typów wirusa brodawczaka ludzkiego (typy 16 i 18). Produkt jest dostępny w postaci fiolek lub ampułkostrzykawek.

#### W jakim celu stosuje się produkt Cervarix?

Cervarix stosuje się u mężczyzn i kobiet w wieku od dziewięciu lat w celu ochrony przed następującymi chorobami wywołanymi przez niektóre typy wirusa brodawczaka ludzkiego:

- nowotwory szyjki macicy lub odbytu;
- zmiany przednowotworowe (rozwój nieprawidłowych komórek) narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy).

Szczepionkę Cervarix podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Cervarix?

Szczepionkę Cervarix podaje się w dwóch lub trzech dawkach w zależności od wieku.



Młodzieży w wieku od 9 do 14 lat można podać dwie dawki w odstępie 6 miesięcy. W razie potrzeby drugą dawkę można podać między 5. a 13. miesiącem po pierwszej dawce.

Osobom w wieku powyżej 15 lat podaje się trzy dawki. Pomiędzy pierwszą a drugą dawką zaleca się zachowanie odstępu jednego miesiąca, a pomiędzy drugą i trzecią dawką – pięciu miesięcy. Jednak w razie potrzeby drugą i trzecią dawkę można podać po dłuższej przerwie.

Zaleca się, aby osoby otrzymujące pierwszą dawkę produktu Cervarix ukończyły cykl szczepień. Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciu w mięsień naramienny.

## **Jak działa produkt Cervarix?**

Wirusy brodawczaka powodują kłykciny i nieprawidłowy rozwój tkanek. Istnieje ponad 100 typów wirusów brodawczaka, a niektóre z nich są związane z nowotworami narządów płciowych i odbytu. Typy 16 i 18 HPV wywołują około 70% nowotworów szyjki macicy i ok. 90% nowotworów odbytu.

Wszystkie wirusy brodawczaka posiadają otoczkę, tzw. kapsyd, utworzoną z charakterystycznych białek zwanymi białkami L1. Cervarix zawiera oczyszczone białka L1 wirusa HPV typu 16 i 18, wytwarzane metodą znaną jako „technologia rekombinacji DNA”: produkowane przez komórki, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie białek L1. Białka są łączone w wirusopodobne cząstki (struktury, które wyglądają jak wirus HPV, dzięki czemu organizm może je łatwo rozpoznać).

Po podaniu szczepionki pacjentowi jego system odpornościowy wytwarza przeciwciała skierowane przeciwko białkom L1. Przeciwciała pomagają zniszczyć wirusa. Po szczepieniu układ odpornościowy jest zdolny do wytwarzania przeciwciał szybciej w przypadku kolejnego narażenia na prawdziwe wirusy. Pomoże to w ochronie przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

W szczepionce zastosowano system adiuwantowy zawierający MPL – oczyszczony lipid (substancja podobna do tłuszczu) ekstrahowany z bakterii, poprawiający odpowiedź układu odpornościowego na szczepionkę. Szczepionka jest adsorbowana, co oznacza, że cząsteczki przypominające wirusa i MPL wiążą się ze związkami glinu w celu uzyskania zwiększonej odporności.

## **Jak badano produkt Cervarix?**

W zapobieganiu zmianom przednowotworowym lub nowotworom szyjki macicy Cervarix oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem prawie 19 000 kobiet w wieku od 15 do 25 lat. Cervarix porównywano z inną szczepionką, która nie wykazuje skuteczności przeciwko HPV (w tym przypadku była to szczepionka przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A). W badaniu tym oceniano, u jak wielu kobiet, u których w znacznej większości na początku badania nie występowało zakażenie wirusem HPV typu 16 i 18, rozwinęły się następnie zmiany przednowotworowe w szyjce macicy związane z zakażeniem tymi typami HPV. Kobiety obserwowano przez okres do czterech lat po otrzymaniu pierwszej dawki szczepionek.

W drugim badaniu głównym porównywano skuteczność dwóch dawek szczepionki Cervarix podawanej dziewczętom w wieku od 9 do 14 lat ze skutecznością trzech dawek u dziewcząt i kobiet w wieku od 15 do 25 lat. Głównym kryterium oceny skuteczności było wytworzenie przeciwciał ochronnych przeciw wirusowi HPV typu 16 i 18 miesiąc po ostatniej dawce u wcześniej niezaszczepionych osób.

W pięciu dodatkowych badaniach oceniano wytworzenie przeciwciał u dziewcząt i kobiet w wieku od 9 do 25 lat, którym podano trzy dawki szczepionki Cervarix.

Firma przedstawiła także dane na temat ochrony przed zmianami w obrębie sromu i pochwy u pacjentek przyjmujących szczepionkę Cervarix.

Przeprowadzono cztery badania główne dotyczące profilaktyki zmian i nowotworów w obrębie odbytu. W jednym badaniu poziom przeciwciał ochronnych wykształconych u dorosłych kobiet szczepionych produktem Cervarix porównywano z tym u kobiet szczepionych inną szczepionką przeciw HPV dopuszczoną w zapobieganiu zmianom i nowotworom w obrębie odbytu. Podobne badanie przeprowadzono z udziałem dziewcząt w wieku od 9 do 14 lat. Aby uzasadnić stosowanie szczepionki u chłopców i mężczyzn, przeprowadzono dwa inne badania porównujące wykształcenie przeciwciał ochronnych u mężczyzn i kobiet.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Cervarix zaobserwowano w badaniach?**

Szczepionka Cervarix była bardziej skuteczna niż szczepionka porównawcza pod względem zapobiegania rozwojowi nieprawidłowych komórek w szyjce macicy. W pierwszym badaniu głównym po średnio 39 miesiącach u 4 spośród ponad 7000 kobiet, które otrzymały szczepionkę Cervarix i które nie były wcześniej zakażone wirusem HPV typu 16 lub 18, wystąpiły zmiany przednowotworowe w szyjce macicy związane z tymi typami wirusa HPV. Zmiany takie odnotowano u 56 spośród ponad 7000 kobiet, które otrzymały szczepionkę porównawczą. W badaniu wykazano również, że szczepionka Cervarix może zapewniać ochronę przed zakażeniem lub zmianami związanymi z innymi typami wirusa HPV.

W drugim badaniu głównym wykazano, że u dziewcząt w wieku 9 do 14 lat dwie dawki szczepionki Cervarix podane w odstępie 5 do 13 miesięcy były nie mniej skuteczne niż standardowe szczepienie trzema dawkami u starszych pacjentek: u wszystkich wcześniej niechronionych osób w ciągu miesiąca od podania ostatniej dawki wystąpił ochronny poziom przeciwciał przeciw wirusowi typu 16 i 18.

W pięciu dodatkowych badaniach wykazano, że u wszystkich dziewcząt w wieku 9 lat i starszych, które otrzymały trzy dawki szczepionki Cervarix, wystąpił ochronny poziom przeciwciał przeciwko wirusowi HPV typu 16 i 18. Łącznie wyniki te sugerują, że szczepionka jest prawdopodobnie skuteczna pod względem zapobiegania zakażeniu wirusem HPV u dziewcząt w wieku od 9. roku życia i że szczepienie za pomocą dwóch dawek jest odpowiednie u dziewcząt w wieku od 9 do 14 lat.

Dane na temat ochrony przed zmianami przednowotworowymi w obrębie sromu i pochwy wskazują, że szczepionka Cervarix może skutecznie chronić przed tymi zmianami.

W zapobieganiu zmianom i nowotworom w obrębie odbytu, w badaniach, w których porównywano 2 lub 3 dawki szczepionki Cervarix z inną szczepionką przeciw HPV dopuszczoną w zapobieganiu nowotworom odbytu wykazano, że poziom przeciwciał u kobiet i dziewcząt zaszczepionych produktem Cervarix był podobny jak w przypadku innej szczepionki lub wyższy. W badaniach, w których porównywano poziom przeciwciał u mężczyzn i kobiet, wykazano, że jest on podobny. Dane te sugerują, że Cervarix może być skuteczny w zapobieganiu zmianom i nowotworom w obrębie odbytu u mężczyzn i kobiet.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cervarix?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Cervarix (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, bóle mięśni, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk, a także uczucie zmęczenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Cervarix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Cervarix?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki Cervarix przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cervarix?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cervarix.

### **Inne informacje dotyczące produktu Cervarix:**

W dniu 20 września 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cervarix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cervarix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cervarix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016