



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Cervarix

vacina contra o papilomavírus humano [tipos 16, 18] (recombinante, com adjuvante, adsorvida)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cervarix. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Cervarix.

#### O que é o Cervarix?

O Cervarix é uma vacina. Apresenta-se na forma de uma suspensão injetável contendo proteínas purificadas para dois tipos do papilomavírus humano (tipos 16 e 18). Está disponível em frascos para injetáveis ou em seringas pré-cheias.

#### Para que é utilizado o Cervarix?

O Cervarix é utilizado em homens e mulheres a partir dos 9 anos de idade para proteção contra as seguintes doenças causadas por certos tipos do papilomavírus humano (HPV):

- cancro do colo do útero ou do ânus;
- lesões pré-cancerosas (crescimento de células anómalas) na região genital (colo do útero, vulva, vagina ou ânus).

O Cervarix é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

#### Como se utiliza o Cervarix?

O Cervarix é administrado em duas ou três doses, dependendo da idade.



As pessoas com idades compreendidas entre os 9 e os 14 anos podem receber duas doses, com um intervalo de seis meses. Se for necessário, a segunda dose pode ser administrada 5 a 13 meses após a primeira dose.

As pessoas com 15 anos ou mais recebem três doses. Recomenda-se um mês de intervalo entre a primeira e a segunda doses, e cinco meses de intervalo entre a segunda e a terceira doses. No entanto, a segunda e a terceira doses podem ser administradas após intervalos mais longos, se necessário.

Recomenda-se que as mulheres e raparigas que recebem a primeira dose do Cervarix completem o esquema de vacinação. A vacina é administrada por injeção no músculo superior do braço.

## **Como funciona o Cervarix?**

Os papilomavírus são vírus que provocam verrugas e desenvolvimento tecidual anómalo. Existem mais de 100 tipos de papilomavírus, estando alguns associados a cancro dos órgãos genitais e do ânus. Os tipos 16 e 18 do HPV são responsáveis por aproximadamente 70 % dos casos de cancro do colo do útero e por 90 % dos casos de cancro anal.

Todos os papilomavírus possuem um invólucro ou «cápside», que é constituído por proteínas denominadas «proteínas L1». O Cervarix contém proteínas L1 purificadas para o papilomavírus humano (tipos 16 e 18), produzidas por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: são fabricadas por células que receberam um gene (ADN) que as torna capazes de produzir as proteínas L1. As proteínas são agregadas em «partículas tipo vírus» (estruturas que se assemelham ao HPV, de modo a que o organismo consiga reconhecê-las facilmente).

Quando a vacina é administrada a um doente, o sistema imunitário cria anticorpos contra as proteínas L1. Os anticorpos ajudam a destruir o vírus. Após a vacinação, o sistema imunitário torna-se capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto aos vírus reais. Este processo ajuda a conferir proteção contra as doenças causadas por estes vírus.

A vacina é produzida utilizando um sistema adjuvante que contém MPL, um lípido purificado (substância gordurosa) extraído de uma bactéria, que estimula a resposta do sistema imunitário à vacina. A vacina é adsorvida, ou seja, as partículas tipo vírus e o MPL são fixados num composto de alumínio para estimular uma melhor resposta imunitária.

## **Como foi estudado o Cervarix?**

Para a prevenção de lesões pré-cancerosas ou cancro do colo do útero, o Cervarix foi investigado num estudo principal que incluiu quase 19 000 mulheres com idades compreendidas entre os 15 e os 25 anos. O Cervarix foi comparado com uma outra vacina, não ativa contra o HPV (neste caso, uma vacina contra o vírus da hepatite A). O estudo analisou o número de mulheres, cuja grande maioria não estava infetada pelos tipos 16 e 18 do HPV no início do estudo, que acabaram por desenvolver lesões pré-cancerosas no colo do útero relacionadas com infeções devidas a estes tipos do HPV. As mulheres foram seguidas durante quatro anos, no máximo, após a primeira dose das vacinas.

Um segundo estudo principal analisou o efeito de duas doses de Cervarix em raparigas com idades compreendidas entre os 9 e os 14 anos, comparado com o efeito de três doses em raparigas e mulheres entre os 15 e os 25 anos. O principal parâmetro de eficácia foi o desenvolvimento de anticorpos protetores contra os tipos 16 e 18 do HPV um mês após a última dose em mulheres não vacinadas anteriormente.

Cinco estudos adicionais analisaram igualmente o desenvolvimento de anticorpos em raparigas e mulheres com idades compreendidas entre os 9 e os 25 anos que receberam três doses do Cervarix.

A empresa também apresentou dados sobre a proteção contra lesões pré-cancerosas na vulva e vagina em doentes a receber o Cervarix.

Para a prevenção de lesões e cancro anais, foram realizados quatro estudos. Um estudo comparou o nível de anticorpos protetores desenvolvidos em mulheres adultas após a utilização do Cervarix com o de outra vacina contra o HPV já autorizada para lesões e cancro anais. Foi realizado um estudo semelhante em raparigas com idades compreendidas entre os 9 e os 14 anos. Para sustentar a utilização em rapazes e homens, dois outros estudos compararam o desenvolvimento de anticorpos protetores em homens, por comparação com mulheres.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Cervarix durante os estudos?**

O Cervarix foi mais eficaz do que a vacina de comparação na prevenção do crescimento de células anómalas no colo do útero. No primeiro estudo principal, após uma média de 39 meses, quatro das mais de 7000 mulheres que receberam o Cervarix, e que não tinham sido previamente infetadas pelos tipos 16 e 18 do HPV, desenvolveram lesões pré-cancerosas no colo do útero relacionadas com estes tipos do HPV, comparativamente a 56 das mais de 7000 mulheres que receberam a outra vacina. O estudo também demonstrou que o Cervarix pode proporcionar proteção contra infeções ou lesões associadas a alguns outros tipos do HPV.

O segundo estudo principal mostrou que duas doses de Cervarix administradas com um intervalo de 5 a 13 meses não foram menos eficazes em raparigas com idades compreendidas entre os 9 e os 14 anos do que a vacinação padrão de três doses em mulheres com idades superiores: todas as mulheres não protegidas anteriormente desenvolveram níveis elevados de anticorpos protetores contra os tipos 16 e 18 do vírus um mês após a última dose.

Os cinco estudos adicionais também mostraram que todas as mulheres com 9 ou mais anos de idade que receberam três doses do Cervarix desenvolveram níveis elevados de anticorpos contra os tipos 16 e 18 do HPV. No seu conjunto, estes resultados indicaram que a vacina é provavelmente eficaz na prevenção da infeção por estes tipos do HPV em raparigas a partir dos nove anos de idade, e que uma vacinação de duas doses é adequada às raparigas entre os 9 e os 14 anos de idade.

Os dados sobre lesões pré-cancerosas na vulva e vagina indicaram que o Cervarix pode ser eficaz na proteção contra essas lesões.

Para a prevenção de lesões e cancro anais, os estudos que compararam 2 ou 3 doses do Cervarix com outra vacina contra o HPV já autorizada para o cancro anal demonstraram que os níveis de anticorpos em mulheres e raparigas eram semelhantes ou melhores com o Cervarix do que com a outra vacina. Os estudos que investigaram os níveis de anticorpos em homens mostraram que os seus níveis foram semelhantes aos dos registados em mulheres. Estes dados indicam que o Cervarix pode ser eficaz na proteção contra lesões e cancro anais em homens e mulheres.

### **Qual é o risco associado ao Cervarix?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cervarix (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, mialgia (dores musculares), reações no local da injeção, incluindo dor, vermelhidão e inchaço, e fadiga (cansaço).

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Cervarix, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Cervarix?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Cervarix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cervarix?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Cervarix.

### **Outras informações sobre o Cervarix**

Em 20 de setembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cervarix.

O EPAR completo relativo ao Cervarix pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Cervarix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.