



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cervarix

vaccin papilomavirus uman [tipurile 16, 18] (recombinant, cu adjuvant, adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cervarix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Cervarix.

Ce este Cervarix?

Cervarix este un vaccin. Este o suspensie injectabilă care conține proteine purificate pentru două tipuri de papilomavirus uman (tipurile 16 și 18). Este disponibil în flacoane sau seringi preumplute.

Pentru ce se utilizează Cervarix?

Cervarix se utilizează la persoane de sex masculin și feminin de la vârsta de 9 ani pentru a le proteja împotriva următoarelor afecțiuni cauzate de anumite tipuri de papilomavirus uman (HPV):

- cancer al cervixului (de col uterin) sau anal;
- leziuni precanceroase (creștere anormală a celulelor) în zona genitală (col uterin, vulvă, vagin sau anus).

Cervarix se administrează conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Cervarix?

Cervarix se administrează în două sau trei doze, în funcție de vârstă.

Persoanelor cu vârste între 9 și 14 ani li se pot administra două doze, la interval de șase luni. Dacă este necesar, a doua doză se poate administra între 5 și 13 luni de la prima doză.



Persoanelor cu vârsta de cel puțin 15 ani li se administrează trei doze. Se recomandă respectarea unui interval de o lună între prima și a doua doză și de cinci luni între a doua și a treia doză. Cu toate acestea, dacă este necesar, a doua și a treia doză pot fi administrate la intervale mai mari.

Se recomandă ca persoanele vaccinate cu prima doză de Cervarix să încheie schema completă de vaccinare. Vaccinul se administrează prin injecție în mușchiul umărului.

Cum acționează Cervarix?

Papilomavirusurile sunt virusuri care cauzează verucozități și creșteri anormale ale țesuturilor. Există peste 100 de tipuri de papilomavirus, unele fiind asociate cu cancerul genital și anal. Tipurile 16 și 18 de HPV cauzează aproape 70% din cancerul de col uterin și 90% din cancerul anal.

Toate papilomavirusurile prezintă un înveliș sau o „capsidă” formată din proteine distinctive numite „proteine L1”. Cervarix conține proteine L1 purificate pentru tipurile 16 și 18 de HPV, care sunt produse printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: se obțin din celule în care a fost introdusă o genă (ADN) care le face capabile să producă proteine L1. Proteinele sunt grupate în „particule asemănătoare virusului” (structuri care arată ca HPV, pentru ca organismul să le poată recunoaște ușor).

Când vaccinul este administrat unui pacient, sistemul imunitar produce anticorpi împotriva proteinelor L1. Anticorpii ajută la distrugerea virusului. După vaccinare, sistemul imunitar poate să producă mai repede anticorpi când este expus la virusuri reale. Aceasta va ajuta la asigurarea protecției împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

Vaccinul este produs cu ajutorul unui „sistem adjuvant” care conține MPL, o lipidă purificată (o substanță asemănătoare grăsimilor) extrasă din bacterii, care stimulează răspunsul sistemului imunitar la vaccin. Vaccinul este „adsorbit”, aceasta însemnând că particulele similare virusului și MPL sunt fixate pe un compus al aluminiului, cu scopul de a stimula un răspuns imunitar mai bun.

Cum a fost studiat Cervarix?

Pentru a preveni leziunile precanceroase sau cancerul de col uterin, Cervarix a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins aproape 19 000 de femei cu vârste între 15 și 25 de ani. Cervarix a fost comparat cu un alt vaccin, care nu este activ împotriva HPV (în acest caz, un vaccin împotriva virusului hepatitei A). Studiul a evaluat numărul de persoane de sex feminin care, în marea lor majoritate, nu sufereau de o infecție cu tipurile 16 sau 18 de HPV la începutul studiului și care au dezvoltat leziuni precanceroase de col uterin asociate cu infecția cu aceste tipuri de HPV. Aceste persoane de sex feminin au fost urmărite timp de până la patru ani după administrarea primei doze de vaccin.

Într-un al doilea studiu principal, efectul a două doze de Cervarix la fete cu vârste între 9 și 14 ani a fost comparat cu efectul a trei doze la fete și femei cu vârste între 15 și 25 de ani. Principala măsură a eficacității a fost dezvoltarea de anticorpi care au asigurat protecția împotriva tipurilor 16 și 18 de HPV la o lună după administrarea ultimei doze la pacientele nevaccinate anterior.

Cinci studii suplimentare au evaluat, de asemenea, dezvoltarea de anticorpi la persoanele de sex feminin cu vârste între 9 și 25 de ani cărora li s-au administrat trei doze de Cervarix.

De asemenea, compania a prezentat informații privind protecția împotriva leziunilor precanceroase vaginale și vulvare la pacientele cărora li s-a administrat Cervarix.

Pentru prevenția leziunilor anale și a cancerului, s-au efectuat patru studii. Un studiu a comparat nivelul protector de anticorpi dezvoltat la femeile adulte după utilizarea Cervarix și l-a comparat cu

nivelurile unui alt vaccin împotriva HPV care este deja autorizat pentru leziuni anale și cancer. S-a efectuat un studiu similar la fete cu vârste între 9 și 14 ani. Pentru a sprijini utilizarea la băieți și bărbați, în alte două studii s-a comparat dezvoltarea nivelurilor de anticorpi la persoanele de sex masculin în comparație cu persoanele de sex feminin.

Ce beneficii a prezentat Cervarix pe parcursul studiilor?

Cervarix a fost mai eficace decât vaccinul cu care a fost comparat în prevenirea creșterii celulare anormale la nivelul colului uterin. În primul studiu principal, după o perioadă medie de 39 de luni, patru dintre cele peste 7 000 de persoane de sex feminin vaccinate cu Cervarix și care nu fuseseră infectate anterior cu tipurile 16 și 18 de HPV au dezvoltat leziuni precanceroase de col uterin asociate cu aceste tipuri de HPV, în comparație cu 56 dintre cele peste 7 000 de persoane de sex feminin cărora li s-a administrat celălalt vaccin. Studiul a arătat, de asemenea, că Cervarix poate oferi protecție împotriva infecției sau leziunilor asociate cu alte tipuri de HPV.

Cel de al doilea studiu principal a demonstrat că două doze de Cervarix administrate la un interval de 5-13 luni nu au fost mai puțin eficace la fete cu vârste între 9 și 14 ani decât un vaccin standard de trei doze la pacienții mai în vârstă: toți pacienții neprotejați anterior dezvoltaseră niveluri ridicate de anticorpi împotriva tipurilor de virus 16 și 18 la o lună după administrarea ultimei doze.

Cele cinci studii suplimentare au arătat, de asemenea, că toate pacientele cu vârsta de cel puțin 9 ani cărora li s-a administrat trei doze de Cervarix au dezvoltat niveluri ridicate de anticorpi împotriva tipurilor 16 și 18 de HPV. Toate rezultatele regrupate au sugerat că vaccinul este eficace în asigurarea protecției împotriva infecției cu aceste tipuri de HPV în cazul administrării lui la persoanele cu vârsta de cel puțin 9 ani și că o schemă de vaccinare cu două doze este adecvată la persoanele cu vârste între 9 și 14 ani.

Datele privind protecția împotriva leziunilor precanceroase vulvare și vaginale au arătat că Cervarix poate fi eficace în asigurarea protecției împotriva acestor leziuni.

Pentru prevenția leziunilor anale și a cancerului, studiile care au comparat fie 2 doze, fie 3 doze de Cervarix cu un alt vaccin împotriva HPV autorizat pentru tratamentul cancerului anal au arătat că nivelurile de anticorpi la fete și femei au fost similare sau mai bune cu Cervarix decât cu celălalt vaccin. Studiile care au analizat nivelurile de anticorpi la persoanele de sex masculin au arătat că nivelurile acestora erau similare cu cele ale persoanelor de sex feminin. Aceste date arată că Cervarix ar putea fi eficace în protejarea împotriva leziunilor anale și împotriva cancerului la persoanele de ambele sexe.

Care sunt riscurile asociate cu Cervarix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cervarix (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, mialgie (dureri musculare), reacții la locul injectării, inclusiv dureri, înroșire și tumefiere, precum și extenuare (oboseală).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cervarix, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Cervarix?

CHMP a hotărât că beneficiile Cervarix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cervarix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cervarix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Cervarix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Cervarix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 septembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Cervarix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cervarix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.