



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cervarix

očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typom 16, 18]
(rekombinantná, s adjuvansom, adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Cervarix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Cervarix.

Čo je očkovacia látka Cervarix?

Cervarix je očkovacia látka. Je to injekčná suspenzia, ktorá obsahuje purifikované proteíny z dvoch typov ľudského papilomavírusu (typov 16 a 18). Je dostupná vo forme liekoviek alebo naplnených injekčných striekačiek.

Na čo sa očkovacia látka Cervarix používa?

Očkovacia látka Cervarix sa používa u mužov a žien vo veku od deväť rokov na ochranu pred týmito ochoreniami, ktoré sú spôsobené niektorými typmi ľudského papilomavírusu (HPV):

- rakovina krčka maternice alebo anusu,
- prekancerózne lézie (abnormálny rast buniek) v genitálnej oblasti (krčok maternice, vulva, vagína alebo anus).

Očkovacia látka Cervarix sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Cervarix používa?

Očkovacia látka Cervarix sa podáva v dvoch alebo troch dávkach v závislosti od veku.



Osobám vo veku od deväť do 14 rokov sa môžu podať dve dávky v časovom odstupe šesť mesiacov. V prípade potreby možno podať druhú dávku v časovom odstupe od 5 do 13 mesiacov po podaní prvej dávky.

Osobám vo veku od 15 rokov sa podávajú tri dávky. Odporúča sa, aby sa medzi prvou a druhou dávkou dodržal časový odstup jedného mesiaca a medzi druhou a treťou dávkou časový odstup päť mesiacov. Ak je to však potrebné, medzi podaním druhej a tretej dávky môže byť aj dlhší časový odstup.

Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostanú prvú dávku očkovacej látky Cervarix, dokončili očkovací cyklus. Očkovacia látka sa podáva vo forme injekcie do ramenného svalu.

Akým spôsobom očkovacia látka Cervarix účinkuje?

Papilomavírusy sú vírusy, ktoré spôsobujú bradavice a abnormálny rast tkaniva. Existuje vyše 100 typov papilomavírusov, z ktorých niektoré sa spájajú s rakovinou genitálií a anusu. Vírusy HPV typu 16 a 18 spôsobujú približne 70 % prípadov vzniku rakoviny krčka maternice a 90% prípadov vzniku análnej rakoviny.

Všetky papilomavírusy majú obal alebo kapsidu, ktoré sú vytvorené z osobitných proteínov nazývaných L1 proteíny. Očkovacia látka Cervarix obsahuje purifikované proteíny L1 pre HPV typu 16 a 18, ktoré sa vyrábajú tzv. technológiou rekombinantnej DNA. Vyrábajú ich bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať proteíny L1. Proteíny sa zhromažďujú v časticiach podobných vírusu (štruktúry, ktoré vyzerajú ako vírusy HPV, takže telo ich môže ľahko rozoznať).

Imunitný systém pacienta po očkovaní vytvára protilátky proti L1 proteínom. Protilátky pomáhajú zničiť vírus. Po zaočkovaní je imunitný systém schopný rýchlejšie vytvárať protilátky, ak je vystavený skutočným vírusom. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré tieto vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka sa vyrába použitím tzv. adjuvansového systému, ktorý obsahuje MPL, čo je purifikovaný lipid (látka podobná tuku), extrahovaný z baktérie, zvyšujúci odpoveď imunitného systému na očkovaciu látku. Očkovacia látka je adsorbovaná, čo znamená, že častice podobné vírusu a MPL sú naviazané na zlúčeninu hliníka na stimulovanie lepšej imunitnej odpovede.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Cervarix skúmaná?

Pokiaľ ide o prevenciu prekancerózných lézií, očkovacia látka Cervarix bola skúmaná v jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej takmer 19 000 žien vo veku 15 až 25 rokov. Očkovacia látka Cervarix sa porovnávala s inou očkovacou látkou, ktorá nie je aktívna proti vírusu HPV (v tomto prípade očkovacia látka proti vírusu hepatitídy A). V štúdií sa sledovalo u koľkých žien, ktoré na začiatku štúdie vo veľkej väčšine nemali bežnú infekciu typmi 16 alebo 18 vírusu HPV, sa vyvinuli prekancerózne lézie na krčku maternice súvisiace s infekciou týmito typmi vírusu HPV. Ženy boli sledované počas štyroch rokov od podania prvej dávky očkovacej látky.

V druhej hlavnej štúdií sa pozoroval účinok dvoch dávok očkovacej látky u dievčat vo veku od 9 do 14 rokov sa porovnával s účinkom troch dávok u dievčat a žien vo veku od 15 do 25 rokov v druhej hlavnej štúdií. Hlavným meradlom účinnosti bolo vytvorenie ochranných protilátok proti typom 16 a 18 vírusu HPV jeden mesiac po podaní poslednej dávky u osôb, ktoré neboli predtým očkované.

V piatich ďalších štúdiách sa pozorovalo vytvorenie protilátok u dievčat a žien vo veku od 9 do 25 rokov, ktoré dostali tri dávky očkovacej látky Cervarix.

Spoločnosť predložila aj údaje o ochrane pred prekanceróznymi léziami vo vulve a v pošve v prípade pacientok zaočkovaných očkovacou látkou Cervarix.

Na prevenciu análnych lézií a análnej rakoviny boli vykonané štyri štúdie. V jednej štúdii sa porovnávala hladina ochranných protilátok, ktoré sa vytvorili u dospelých žien po použití očkovacej látky Cervarix, a porovnávala sa s hladinou po podaní inej očkovacej látky proti HPV vírusom, ktorá už je povolená proti análnym léziám a análnej rakovine. Podobná štúdia bola uskutočnená u dievčat vo veku 9 až 14 rokov. V dvoch ďalších štúdiách sa porovnávala tvorba ochranných protilátok u mužov a u žien na podporu používania očkovacej látky v prípade chlapcov a mužov.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Cervarix v týchto štúdiách?

Očkovacia látka Cervarix bola účinnejšia ako porovnávacía očkovacia látka pri predchádzaní abnormálnemu rastu buniek na krčku maternice. V prvej hlavnej štúdii sa po priemerne 39 mesiacoch u štyroch z viac ako 7 000 žien, ktoré dostali očkovaciu látku Cervarix a ktoré predtým neboli infikované typmi 16 alebo 18 vírusu HPV, vyvinuli prekancerózne lézie na krčku maternice súvisiace s týmito typmi vírusu HPV. Na porovnanie, takéto lézie sa vyvinuli u 56 z viac ako 7 000 žien, ktoré dostali inú očkovaciu látku. V štúdii sa takisto preukázalo, že očkovacia látka Cervarix môže poskytnúť ochranu pred infekciou alebo pred léziami, ktoré súvisia s niektorými inými typmi vírusu HPV.

V druhej hlavnej štúdii sa preukázalo, že dve dávky očkovacej látky Cervarix, ktoré sa podali s časovým odstupom od 5 do 13 mesiacov, neboli menej účinné u dievčat vo veku od 9 do 14 rokov ako štandardné očkovanie tromi dávkami podávané starším osobám: u všetkých osôb, ktoré neboli predtým chránené, sa vytvorili vysoké hladiny ochranných protilátok proti typom 16 a 18 tohto vírusu jeden mesiac po podaní poslednej dávky.

V ďalších piatich štúdiách sa ukázalo, že u všetkých dievčat vo veku deväť rokov a starších, ktoré dostali tri dávky očkovacej látky Cervarix, sa vytvorili vysoké hladiny protilátok proti typom 16 a 18 vírusu HPV. Zo všetkých uvedených výsledkov vyplynulo, že očkovacia látka je účinná v ochrane pred infekciou týmito typmi vírusu HPV, ak sa podáva osobám vo veku deväť rokov a starším a že dvojdávkové očkovanie je vhodné pre dievčatá vo veku od 9 do 14 rokov.

Údaje o ochrane pred prekanceróznymi léziami vo vulve a v pošve naznačujú, že očkovacia látka Cervarix by mohla byť účinná pri ochrane proti týmto léziám.

V prípade prevencie análnych lézií a análnej rakoviny sa v štúdiách, ktoré porovnávali 2 alebo 3 dávky očkovacej látky Cervarix s inou očkovacou látkou proti HPV vírusom povolenou v prípade análnej rakoviny, sa preukázalo, že hladiny protilátok u žien a dievčat boli podobné alebo vyššie pri očkovacej látke Cervarix ako pri druhej očkovacej látke. V štúdiách skúmajúcich hladiny protilátok u mužov sa preukázalo, že sú podobné ako u žien. Tieto údaje svedčia o tom, že očkovacia látka Cervarix by mohla byť účinná pri ochrane proti análnym léziám a análnej rakovine u mužov a u žien.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Cervarix?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Cervarix (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, myalgia (bolesť svalov), reakcie na mieste podania injekcie vrátane bolesti, začervenania a opuchu, ako aj únava.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Cervarix a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Cervarix povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Cervarix sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Cervarix?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Cervarix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Cervarix

Dňa 20. septembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Cervarix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Cervarix sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Cervarix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016