



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cervarix

humant papillomvirusvaccin [typerna 16 och 18] (rekombinant, med adjuvans, adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cervarix. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Cervarix?

Cervarix är ett vaccin. Det är en injektionsvätska, suspension som innehåller renade proteiner från två typer av humant papillomvirus (typerna 16 och 18). Det finns i injektionsflaskor eller förfyllda sprutor.

Vad används Cervarix för?

Cervarix ges till män och kvinnor respektive pojkar och flickor från 9 års ålder som skydd mot följande tillstånd orsakade av vissa typer av humant papillomvirus (HPV):

- cancer i livmoderhals eller anus,
- precancerösa lesioner (onormal celltillväxt som är ett förstadium till cancer) i det genitala området (livmoderhals, blygd, vagina eller anus).

Cervarix ges enligt officiella rekommendationer.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Cervarix?

Cervarix ges i två eller tre doser beroende på ålder.

Personer i åldern 9–14 år kan få två doser med sex månaders mellanrum. Om nödvändigt kan den andra dosen ges 5–13 månader efter den första dosen.



Personer som är 15 år eller äldre får tre doser. Rekommenderat dosintervall är en månad mellan den första och andra dosen, och fem månader mellan den andra och den tredje dosen. Den andra och den tredje dosen kan dock ges med längre intervall om nödvändigt.

Rekommendationen är att personer som får den första dosen Cervarix ska fullfölja vaccinationsschemat. Vaccinet ges som en injektion i överarmsmuskeln.

Hur verkar Cervarix?

Papillomvirus är virus som orsakar vårtor och onormal vävnadstillväxt. Det finns över 100 typer av papillomvirus och vissa av dessa har samband med cancer i könsorgan och anus. HPV-typerna 16 och 18 orsakar ungefär 70 procent av fallen av livmoderhalscancer och 90 procent av fallen av analcancer.

Alla papillomvirus har ett skal eller en "kapsid" som består av så kallade L1-proteiner. Cervarix innehåller renade L1-proteiner från HPV-typerna 16 och 18. De framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att de framställs av celler som fått en gen (DNA) som gör att de kan producera L1-proteiner. Proteinerna sammanfogas till virusliknande partiklar (strukturer som ser ut som HPV så att kroppen lätt kan känna igen dem).

När en patient får vaccinet bildar immunsystemet antikroppar mot L1-proteinerna. Antikropparna hjälper till att förstöra viruset. Efter vaccination kan immunsystemet bilda antikroppar snabbare om det på nytt utsätts för de riktiga virusen. Detta bidrar till skyddet mot de sjukdomar som dessa virus orsakar.

Vaccinet framställs med hjälp av ett "adjuvanssystem" som innehåller MPL, en renad lipid (en fettliknande substans) som utvunnits ur bakterier, vilket ökar vaccinets immunstimulerande effekt. Vaccinet "adsorberas", vilket innebär att de virusliknande partiklarna och MPL fästs på en aluminiumförening för att öka immunsvaret.

Hur har Cervarix effekt undersökts?

För förebyggande av precancerösa lesioner eller cancer i livmoderhalsen har Cervarix undersökts i en huvudstudie med omkring 19 000 kvinnor i åldern 15–25 år. Cervarix jämfördes med ett annat vaccin som inte är aktivt mot HPV (i detta fall ett vaccin mot hepatit A-virus). I studien undersöktes hur många kvinnor som utvecklade precancerösa lesioner i livmoderhalsen kopplade till en infektion med HPV-typerna 16 eller 18. I denna studie var de allra flesta kvinnorna inte infekterade med dessa typer av HPV i början av studien. Kvinnorna följdes upp i upp till fyra år efter att de fått den första dosen av vaccinet.

I en andra huvudstudie jämfördes effekten av två doser av Cervarix som gavs till flickor i åldern 9–14 år med effekten av tre doser som gavs till flickor och kvinnor i åldern 15–25 år. Huvudeffektmåttet var om skyddande antikroppar mot HPV-typerna 16 och 18 utvecklades en månad efter den sista dosen hos personer som inte tidigare hade vaccinerats.

I fem ytterligare studier tittade man på utvecklingen av antikroppar hos flickor och kvinnor i åldern 9–25 år som fick tre doser Cervarix.

Företaget lade också fram uppgifter om skydd mot precancerösa lesioner i vulva och vagina hos patienter som fick Cervarix.

För förebyggande av lesioner och cancer i anus genomfördes fyra studier. I en av dem jämfördes nivån av skyddande antikroppar som utvecklades hos vuxna kvinnor efter behandling med Cervarix jämfört med nivån efter behandling med ett annat HPV-vaccin som redan godkänts för behandling av lesioner

och cancer i anus. En liknande studie utfördes på flickor i åldern 9–14 år. Som stöd för användningen på pojkar och män genomfördes två andra studier för att jämföra utvecklingen av skyddande antikroppar hos män respektive hos kvinnor.

Vilken nytta har Cervarix visat vid studierna?

Cervarix var effektivare än jämförelsevaccinet när det gällde att förebygga onormal celltillväxt i livmoderhalsen. I den första huvudstudien, som omfattade drygt 7 000 kvinnor som fick Cervarix och som inte tidigare varit infekterade med HPV-typerna 16 och 18, utvecklade fyra patienter precancerösa lesioner i livmoderhalsen som var kopplade till dessa HPV-typer. Detta skedde i genomsnitt efter 39 månader. Detta ska jämföras med 56 av de drygt 7 000 kvinnor som fick det andra vaccinet. Studien visade också att Cervarix kan skydda mot infektioner eller lesioner kopplade till vissa andra HPV-typer.

Den andra huvudstudien visade att två doser Cervarix som gavs med 5–13 månaders mellanrum inte var mindre effektiva hos flickor i åldern 9–14 år än en standardvaccination med tre doser till kvinnor och äldre flickor. Alla som inte hade vaccinerats tidigare hade utvecklat höga nivåer av skyddande antikroppar mot virustyperna 16 och 18 en månad efter den sista dosen.

De ytterligare fem studierna visade att samtliga personer som var 9 år och äldre som fick tre doser Cervarix utvecklade höga nivåer av antikroppar mot HPV-typerna 16 och 18. Sammantaget tydde resultaten på att vaccinet skyddar mot infektion med dessa två HPV-typer när det ges från 9 års ålder och att vaccination med två doser är lämpligt för flickor i åldern 9–14 år.

Uppgifterna om skydd mot precancerösa lesioner i vulva och vagina antydde att Cervarix kunde vara effektivt för att skydda mot sådana lesioner.

I studierna som undersökte förebyggande av lesioner och cancer i anus jämfördes 2 eller 3 doser av Cervarix med ett annat HPV-vaccin som är godkänt för analcancer. Studierna visade att flickor och kvinnor hade jämförbara eller bättre antikropps nivåer med Cervarix jämfört med det andra vaccinet. Studierna som undersökte nivåerna av antikroppar hos pojkar och män visade att deras nivåer var jämförbara med dem hos kvinnorna. Dessa uppgifter tyder på att Cervarix skulle kunna vara effektivt för att skydda män och kvinnor mot precancerösa lesioner och cancer i anus.

Vilka är riskerna med Cervarix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cervarix (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, myalgi (muskelsmärta), reaktioner på injektionsstället, däribland smärta, rodnad och svullnad, samt utmattning (trötthet).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cervarix finns i bipacksedeln.

Varför har Cervarix godkänts?

CHMP fann att nyttan med Cervarix är större än riskerna och rekommenderade att Cervarix skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cervarix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Cervarix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Cervarix

Den 20 september 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cervarix som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Cervarix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.