



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192711/2016
EMA/H/C/003852

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Gardasil 9

9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego
(rekombinowana, adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Gardasil 9. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Gardasil 9.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Gardasil 9 należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje?

Gardasil 9 to szczepionka stosowana u mężczyzn i kobiet w wieku dziewięciu lat i starszych w celu ochrony przed następującymi chorobami spowodowanymi przez dziewięć typów wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58):

- zmiany przednowotworowe (narośle) i nowotwory szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu;
- brodawki płciowe.

Szczepionkę Gardasil 9 podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Zawiera ona oczyszczone białka dziewięciu typów wirusa HPV wymienionych powyżej.

Jak stosować produkt Gardasil 9?

Szczepionka Gardasil 9 to zawiesina do wstrzykiwań dostępna w fiolkach lub ampułkostrzykawkach. Gardasil 9 podaje się zwykle zgodnie ze schematem dwu- lub trzydawkowym mężczyznom i kobietom w wieku od 9 do 14 lat oraz ze schematem trzydawkowym mężczyznom i kobietom w wieku powyżej 15 lat. W przypadku schematu dwudawkowego drugą dawkę należy podać pomiędzy piątym a trzynastym miesiącem od podania pierwszej dawki. W przypadku schematu trzydawkowego drugą



dawkę podaje się po upływie dwóch miesięcy od pierwszej, a trzecią po upływie czterech miesięcy od drugiej. Pomiędzy pierwszą i drugą dawką zawsze należy zachować co najmniej miesiąc odstępu, pomiędzy drugą i trzecią – trzy miesiące, a wszystkie dawki należy podać w ciągu jednego roku.

Zaleca się, aby osoby, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9, ukończyły schemat dawkowania. Szczepionkę podaje się w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w mięśnie barku lub uda.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Gardasil 9?

Wirusy brodawczaka ludzkiego powodują powstawanie brodawek i nieprawidłowy wzrost tkanek. Istnieje ponad 100 typów wirusa brodawczaka ludzkiego, z których niektóre są powiązane z rakiem odbytu i narządów płciowych, zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet. Niemal 100% przypadków raka szyjki macicy jest wywołane zakażeniem wirusem HPV. Szacuje się, że w Europie około 90% przypadków raka odbytu, 15% przypadków raka sromu, 70% przypadków raka pochwy i od 30 do 40% przypadków raka prącia jest wywołane zakażeniem wirusem HPV. Wirusy HPV typu 16 i 18 wywołują znaczną większość przypadków raka szyjki macicy i odbytu, natomiast wirusy HPV typu 6 i 11 są przyczyną większości brodawek płciowych. Kolejne 5 typów wirusa HPV (31, 33, 45, 52 i 58) również stwarza wysokie ryzyko rozwoju raka (powodują one około 20% przypadków raka szyjki macicy).

Wszystkie wirusy brodawczaka ludzkiego posiadają otoczkę lub „kapsyd” zbudowany z białek o nazwie „białka L1”. Szczepionka Gardasil 9 zawiera oczyszczone białka L1 dziewięciu typów wirusa HPV wymienionych powyżej, produkowane metodą znaną jako technika rekombinacji DNA. Białka są łączone w wirusopodobne cząstki (struktury, które wyglądają jak wirus HPV, dzięki czemu organizm może je łatwo rozpoznać). Te wirusopodobne cząstki nie są zdolne do wywołania zakażenia lub choroby.

Po podaniu szczepionki pacjentowi jego system odpornościowy wytwarza przeciwciała skierowane przeciwko białkom L1. 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.

Szczepionka zawiera także „adiuwant”, związek zawierający glin, w celu wywołania lepszej odpowiedzi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Gardasil 9 zaobserwowano w badaniach?

Produkt Gardasil 9 może zapewnić ochronę przed zakażeniem wywoływanym przez wszystkie dziewięć typów wirusa HPV, co zaobserwowano w pięciu badaniach głównych.

W pierwszym badaniu analizowano skuteczność szczepionki Gardasil 9 u ponad 14 000 kobiet w wieku od 16 do 26 lat. W badaniu sprawdzano, u ilu kobiet, którym podano szczepionkę Gardasil 9, rozwinęła się choroba (narośle lub rak) wywołana zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58, w porównaniu ze szczepionką Gardasil (wcześniej zatwierdzoną szczepionką, która chroni przed typami 6, 11, 16 i 18). W badaniu tym wykazano, że u 1 kobiety na 6016 szczepionych 3 dawkami szczepionki Gardasil 9 rozwinęła się choroba związana z wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58, w porównaniu z 30 kobiet na 6017 szczepionych 3 dawkami szczepionki Gardasil. W badaniu wykazano również, że stężenie przeciwciał skierowanych przeciwko typom 6, 11, 16 i 18 było wystarczające do ochrony przed zakażeniem tymi czterema typami wirusa HPV. Kobiety były kontrolowane przez około trzy i pół roku po trzeciej dawce szczepionki.

W drugim badaniu z udziałem 3066 uczestników porównano działanie szczepionki Gardasil 9 u dziewcząt i chłopców w wieku od 9 do 15 lat z działaniem szczepionki Gardasil 9 u młodych kobiet w wieku od 16 do 26 lat. Główną miarą skuteczności było wytworzenie przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi HPV typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 po miesiącu od podania trzeciej dawki. W badaniu wykazano, że szczepionka stymuluje wytwarzanie odpowiedniego stężenia przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi HPV wszystkich dziewięciu typów u dziewcząt i chłopców w wieku od 9 do 15 lat w porównaniu z kobietami w wieku od 16 do 26 lat, u których ochrona przed chorobą została wykazana w pierwszym badaniu.

W trzecim badaniu porównywano działanie szczepionki Gardasil 9 z działaniem szczepionki Gardasil 600 dziewcząt w wieku od 9 do 15 lat. W badaniu sprawdzano wytwarzanie przeciwciał po upływie jednego miesiąca od podania trzeciej dawki i wykazano, że u dziewczynek zaszczepionych produktem Gardasil 9 wystąpił podobny poziom ochrony przed typami 6, 11, 16 i 18 jak u dziewczynek zaszczepionych produktem Gardasil.

W czwartym badaniu głównym porównywano stężenia przeciwciał skierowanych przeciwko wszystkim dziewięciu typom wirusa HPV po miesiącu od podania trzeciej dawki u około 1419 młodych mężczyzn w wieku od 16 do 26 lat ze stężeniami u 1101 kobiet w wieku od 16 do 26 lat. W badaniu wykazano, że szczepionka Gardasil 9 stymuluje podobny poziom ochrony przed wszystkimi dziewięcioma typami wirusa u młodych mężczyzn i kobiet.

W piątym badaniu z udziałem 1518 osób porównywano działanie dwudawkowego schematu szczepienia produktem Gardasil 9 ze schematem trzydawkowym. W badaniu tym sprawdzano wytwarzanie przeciwciał po upływie jednego miesiąca od podania ostatniej dawki i wykazano, że u chłopców i dziewczynek zaszczepionych dwoma dawkami produktu Gardasil 9 wystąpił podobny poziom ochrony przed wszystkimi 9 typami wirusów, jak u dziewczynek i kobiet, którym podano trzy dawki produktu Gardasil 9.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Gardasil 9?

W badaniach najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Gardasil 9 (mogącymi wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) były reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, ból i obrzęk) oraz ból głowy. Powyższe działania niepożądane miały zazwyczaj charakter łagodny albo umiarkowany. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Gardasil 9 znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U pacjentów, u których wystąpiły oznaki uczulenia po dawce szczepionki Gardasil 9 (lub poprzednich szczepionek Gardasil i Silgard), cykl szczepienia należy przerwać lub w ogóle nie podawać im szczepionki Gardasil 9. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Gardasil 9?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Gardasil 9 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że produkt Gardasil 9 zapewnia szerszą ochronę przed nowotworem niż jego poprzednik Gardasil, ponieważ chroni przed dodatkowymi 5 nowymi typami wirusa HPV (31, 33, 45, 52 i 58), które, choć mniej rozpowszechnione niż typy 16 i 18, są również uważane za typy wirusa HPV wysokiego ryzyka. Dlatego oczekuje się, że produkt Gardasil 9 będzie zapobiegał większości przypadków nowotworów szyjki macicy, pochwy i sromu oraz zmianom przednowotworowym, jak również powstawaniu brodawek płciowych związanych z wirusem HPV. W odniesieniu do działań niepożądanych, choć u dużego odsetka osób pojawiają się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, jest ich tylko nieco więcej niż w przypadku produktu Gardasil.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Gardasil 9?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Gardasil 9 opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Gardasil 9 zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Gardasil 9:

W dniu 10 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Gardasil 9 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Gardasil 9 znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Gardasil 9 należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2016.