



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429427/2010
EMA/H/C/000703

Resumen del EPAR para el público general

Gardasil

Vacuna contra el papilomavirus humano [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Gardasil. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso

¿Qué es Gardasil?

Gardasil es una vacuna. Es una suspensión que se presenta en forma de suspensión inyectable y contiene proteínas purificadas de cuatro tipos del virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18). Se presenta en viales o jeringas precargadas.

¿Para qué se utiliza Gardasil?

Gardasil se usa en niños y niñas a partir de los nueve años para protegerles contra las siguientes enfermedades causadas por tipos específicos del virus del papiloma humano.

- Lesiones precancerosas (crecimientos) en el cuello uterino, la vulva, la vagina y el ano;
- Cánceres cervicales y anales;
- Verrugas genitales

Gardasil se administra siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Gardasil?

En individuos de entre nueve y trece años, Gardasil puede administrarse en dos dosis con seis meses de intervalo. Si la segunda dosis se administra antes de los 6 meses posteriores a la primera dosis,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



deberá administrarse siempre una tercera dosis. En individuos de catorce años o más, Gardasil se administra normalmente según un calendario de tres dosis, administrándose la segunda dosis dos meses después de la primera y la tercera cuatro meses después de la segunda. Estas mismas tres dosis pueden administrarse también a individuos de entre nueve y trece años.

La segunda dosis debe administrarse siempre al menos un mes después de la primera, y la tercera dosis debe administrarse al menos tres meses después de la segunda. Las tres dosis deben ser administradas dentro de un periodo de un año.

Se recomienda que las personas a las que se administra la primera dosis de Gardasil completen el régimen de dosificación con Gardasil. La vacuna se administra mediante inyección intramuscular, preferentemente en el hombro o el muslo.

¿Cómo actúa Gardasil?

Los virus del papiloma producen verrugas y crecimiento anormal del tejido. Existen más de 100 tipos del virus del papiloma y algunos de ellos se asocian a cánceres genitales. Los tipos 16 y 18 del VPH causan aproximadamente el 70% de los cánceres cervicales y entre el 75 y el 80% de los cánceres anales. Los tipos 6 y 11 causan aproximadamente el 90% de las verrugas genitales.

Todos los virus del papiloma tienen una cubierta, o «cápside» formada por proteínas denominadas «proteínas L1» Gardasil contiene las proteínas purificadas L1 para los tipos de HPV 6, 11, 16 y 18, producidas mediante un método conocido como «tecnología de ADN recombinante»: es producido por células de levadura en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir insulina. Las proteínas se unen en «partículas viroides» (estructuras similares al VPH de forma que el organismo pueda reconocerlas fácilmente). Estas partículas tipo virus no son capaces de causar infecciones.

Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario fabrica anticuerpos contra las proteínas L1. Tras la vacunación, cuando el sistema inmunitario se vea expuesto a virus reales, podrá producir anticuerpos más rápidamente que le ayudarán a protegerse contra las enfermedades provocadas por tales virus.

La vacuna contiene también un «adyuvante» (un compuesto que contiene aluminio) para estimular una mejor respuesta.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Gardasil ?

En cuatro estudios principales con Gardasil administrado en tres dosis, Gardasil se comparó con un placebo (una vacuna simulada) en casi 21000 mujeres entre 16 y 26 años. En los estudios se examinó el número de mujeres que desarrollaban lesiones genitales o verrugas causadas por infección del VPH. Después de la tercera dosis de la vacuna, se realizó un seguimiento de las mujeres durante unos tres años.

En tres estudios en los que participaron casi 4 000 mujeres de entre 24 y 45 años, se examinó la capacidad de Gardasil administrado en tres dosis para prevenir infecciones y lesiones genitales causadas por los tipos 6, 11, 16 y 18 de VPH y el desarrollo de anticuerpos contra estos tipos de VPH en cerca de 1 700 niñas y niños de entre nueve y 15 años.

En otro estudio en el que participaron 800 chicas y mujeres se comparó el efecto de dos dosis de Gardasil en chicas de entre 9 y 13 años con el efecto de tres dosis en chicas y mujeres jóvenes de entre 16 y 24 años. El principal criterio de evaluación de la eficacia fue el desarrollo de anticuerpos protectores contra los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH un mes después de la última dosis.

Por último, un estudio principal en aproximadamente 4000 chicos y hombres a partir de 26 años comparó la vacuna con el placebo para probar el efecto de la vacuna para evitar las verrugas genitales, las lesiones anales precancerosas y las lesiones y el cáncer anales.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Gardasil durante los estudios?

En los cuatro estudios realizados en 21000 mujeres, de las más de 8.000 mujeres vacunadas con Gardasil y nunca infectadas previamente con los tipos 6, 11, 16 y 18 de VPH, una mujer desarrolló una herida precancerosa en el cuello uterino que podría deberse al tipo 16 o 18 de VPH. En cambio, 85 de las más de 8.000 mujeres a las que se administró la vacuna placebo presentaron lesiones debidas a estos dos tipos de VPH. Se observó un efecto similar de Gardasil cuando el análisis de las lesiones incluyó también las lesiones del cuello uterino provocadas por otros dos tipos de VPH (tipos 6 y 11).

En los tres estudios sobre verrugas genitales, dos mujeres de las casi 8 000 del grupo que recibió Gardasil desarrollaron verrugas genitales, y entre ellas no hubo ningún caso de lesiones precancerosas de la vulva o la vagina. En cambio, se observaron en total 189 casos de lesiones genitales externas entre las casi 8 000 mujeres del grupo al que se administró el placebo. Los estudios mostraron también que Gardasil proporcionaba cierta protección contra las lesiones en el cuello del útero vinculadas a otros tipos de VPH que causan cáncer, incluido el tipo 31. Además, los estudios confirmaron la capacidad de Gardasil de proteger contra lesiones y la infección por VPH en mujeres de 24 a 45 años. Los estudios mostraron asimismo que la vacuna estimula la producción de cantidades suficientes de anticuerpos contra el VPH en niñas y niños de entre nueve y 15 años.

El estudio en el que se examinó Gardasil administrado en 2 dosis en niñas de entre 9 y 13 años reveló que las dos dosis administradas con seis meses de intervalo no eran menos efectivas que la vacuna en tres dosis: todos los sujetos habían desarrollado suficientes cantidades de anticuerpos contra el VPH un mes después de su última dosis.

En el estudio con chicos y hombres se produjeron 3 casos de lesiones genitales entre unos 1400 pacientes a los que se administró la vacuna, en comparación con 32 casos en aproximadamente 1400 pacientes a los que se administró placebo. Con respecto a las lesiones anales precancerosas, hubo 5 casos en el grupo vacunado (formado por unos 200 pacientes) en comparación con los 24 casos en el grupo del placebo (que también constaba de unos 200 pacientes). No se dieron casos de cáncer anal en el estudio, pero se espera que la protección contra las lesiones anales precancerosas se traduzca en protección contra el cáncer.

¿Cuál es el riesgo asociado a Gardasil?

En los estudios, los efectos secundarios más frecuentes de Gardasil (observados en más de 1 paciente de cada 10) fueron dolor de cabeza y reacciones en la zona de inyección (enrojecimiento, dolor, hinchazón). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Gardasil, ver el prospecto.

Si los pacientes muestran signos de alergia tras una dosis de Gardasil, no deben recibir más dosis de esta vacuna. La vacunación deberá posponerse en pacientes con fiebre alta. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Gardasil?

El CHMP decidió que los beneficios de Gardasil son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gardasil?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Gardasil se administra de la manera más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Gardasil la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Gardasil:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Gardasil el 20 de septiembre de 2006.

El EPAR completo de Silgard se puede consultar en la página web de la Agencia [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Gardasil, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2014.