



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Gardasil

szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego [typ 6, 11, 16, 18]
(rekombinowana, adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Gardasil. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Gardasil do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Gardasil?

Produkt Gardasil jest szczepionką. Jest to zawiesina do wstrzyknięć, która zawiera oczyszczone białka 4 typów wirusa brodawczaka ludzkiego (typy 6, 11, 16 i 18). Produkt jest dostępny w postaci fiolek lub napełnionych fabrycznie strzykawek.

W jakim celu stosuje się produkt Gardasil?

Produkt Gardasil stosuje się u mężczyzn i kobiet od 9. roku życia w celu ochrony przed następującymi stanami chorobowymi wywołanymi przez określone typy wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV):

- zmiany przedrakowe (guzy) w szyjce macicy, sromie lub pochwie i odbycie,
- nowotwory szyjki macicy i odbytu,
- kłykciny narządów płciowych.

Produkt Gardasil podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Gardasil?

Osobom w wieku od 9 do 13 lat można podać dwie dawki produktu Gardasil w odstępie 6 miesięcy. Jeżeli drugą dawkę podaje się wcześniej niż 6 miesięcy po pierwszej dawce, należy zawsze podać



trzecią dawkę. W przypadku osób w wieku od 14 lat produkt Gardasil podaje się zazwyczaj według schematu trójdawkowego, przy czym drugą dawkę podaje się dwa tygodnie po pierwszej dawce, a trzecią podaje się 4 miesiące po drugiej dawce. Te same trzy dawki można również zastosować u osób w wieku od 9 do 13 lat.

Pomiędzy pierwszą a drugą dawką należy zawsze zachować co najmniej 1-miesięczny odstęp, a pomiędzy drugą a trzecią dawką – co najmniej 3-miesięczny okres, przy czym wszystkie dawki powinny zostać podane w ciągu jednego roku.

Zaleca się, aby osoby otrzymujące pierwszą dawkę produktu Gardasil przyjęły wszystkie przewidziane dawki produktu Gardasil. Szczepionkę podaje się w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w ramię lub w udo.

Jak działa produkt Gardasil?

Wirusy brodawczaka ludzkiego powodują kłykciny i nieprawidłowy wzrost tkanek. Istnieje ponad 100 typów wirusów brodawczaka i niektóre z nich są związane z nowotworami narządów płciowych. Typy 16 i 18 wirusa HPV powodują ok. 70% przypadków raka szyjki macicy oraz 75-80% przypadków raka odbytu. Typy 6 i 11 HPV wywołują około 90% nowotworów szyjki macicy.

Wszystkie wirusy brodawczaka posiadają otoczkę, tzw. „kapsyd”, utworzoną z białek zwanymi białkami L1. Produkt Gardasil zawiera oczyszczone białka L1 dla typów 6, 11, 16 i 18 HPV, wytworzone metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: są one wytwarzane przez komórki drożdży, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie białek L1. Białka są łączone w cząsteczki przypominające wirusa (struktury, które wyglądają podobnie do wirusa HPV, dzięki czemu organizm łatwo je rozpoznaje). Te cząsteczki przypominające wirusa nie są zdolne wywołać zakażenia.

Gdy pacjenci otrzymują szczepionkę, układ odpornościowy wytwarza przeciwciała przeciwko białkom L1. Po szczepieniu, w przypadku kontaktu z prawdziwymi wirusami, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Pomoże to chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

Szczepionka zawiera także adiuwant (związek zawierający glin) w celu uzyskania lepszej odpowiedzi.

Jak badano produkt Gardasil?

W czterech badaniach głównych produkt Gardasil podawany w trzech dawkach porównywano z placebo (szczepionka pozorowana) u prawie 21 000 kobiet w wieku od 16 do 26 lat. W badaniach obserwowano, u ilu kobiet wystąpiły zmiany w obrębie narządów płciowych lub kłykciny wywołane zakażeniem HPV. Kobiety obserwowano przez około trzy lata po otrzymaniu trzeciej dawki szczepionki.

W trzech badaniach obserwowano zdolność produktu Gardasil podawanego w trzech dawkach do zapobiegania zakażeniom typami 6, 11, 16 i 18 HPV i zmianom w obrębie narządów płciowych spowodowanym przez te typy HPV u prawie 4000 kobiet w wieku od 24 do 45 lat oraz obserwowano rozwój przeciwciał przeciw tym typom HPV u około 1700 dziewcząt i chłopców w wieku od 9 do 15 lat.

W innym badaniu u około 800 dziewcząt i kobiet skutek podania dwóch dawek produktu Gardasil u dziewcząt w wieku od 9 do 13 lat porównywano z efektem podania trzech dawek u dziewcząt i młodych kobiet w wieku 16–24 lat. Głównym kryterium oceny skuteczności było wytworzenie przeciwciał ochronnych przeciw wirusowi HPV typu 1, 11, 16 i 18 miesiąc po ostatniej dawce.

Ponadto w badaniu głównym z udziałem ok. 4000 chłopców i mężczyzn w wieku od 16 do 26 lat szczepionkę porównywano z placebo, aby zbadać działanie szczepionki w zapobieganiu kłykcynom narządów płciowych, zmianom przedrakowym w obrębie odbytu i rakowi odbytu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Gardasil zaobserwowano w badaniach?

W czterech badaniach z udziałem 21 000 kobiet zmiany przedrakowe w szyjce macicy, które mogły być wywołane wirusem HPV typu 16 lub 18, wystąpiły u jednej kobiety z ponad 8000 zaszczepionych produktem Gardasil, u których wcześniej nigdy nie wystąpiło zakażenie typami 6, 11, 16 lub 18 HPV. Natomiast zmiany wywołane tymi dwoma typami HPV wystąpiły u 85 spośród ponad 8000 kobiet, które otrzymały szczepionkę placebo. Podobne działanie produktu Gardasil zaobserwowano, kiedy analiza obejmowała także zmiany w obrębie szyjki macicy wywołane dwoma pozostałymi typami HPV (typy 6 i 11).

W trzech badaniach nad zmianami w obrębie narządów płciowych w grupie przyjmującej produkt Gardasil kłykciny narządów płciowych wystąpiły u dwóch kobiet z ponad 8000, a przypadki zmian przedrakowych sromu lub pochwy nie wystąpiły w ogóle. Natomiast w grupie ponad 8000 kobiet, które otrzymały szczepionkę placebo, wystąpiło łącznie 189 przypadków zmian w obrębie zewnętrznych narządów płciowych. W badaniach wykazano również, że produkt Gardasil chronił w pewnym zakresie przed zmianami w szyjce macicy związanymi z innymi typami HPV wywołującymi raka, w tym typem 31. Ponadto w badaniach potwierdzono zdolność produktu Gardasil do ochrony przed zmianami i zakażeniem HPV u kobiet w wieku 24-45 lat. W badaniach wykazano również, że szczepionka stymuluje wytwarzanie dostatecznej ilości przeciwciał przeciwko HPV u dziewcząt i chłopców w wieku od 9 do 15 lat.

W badaniu oceniającym produkt Gardasil podawany w 2 dawkach u dziewcząt w wieku od 9 do 13 lat wykazano, że dwie dawki podane w 6-miesięcznym odstępie czasu były nie mniej skuteczne niż szczepienie w trzech dawkach; u wszystkich pacjentów doszło do wytworzenia wystarczających ilości przeciwciał przeciwko HPV w ciągu jednego miesiąca po otrzymaniu ostatniej dawki.

W badaniu z udziałem chłopców i mężczyzn wystąpiły 3 przypadki kłykciny narządów płciowych u ok. 1400 pacjentów, którym podano szczepionki, w porównaniu z 32 przypadkami u ok. 1400 osób, którym podano placebo. W odniesieniu do zmian przedrakowych w obrębie odbytu – w grupie zaszczepionej (składającej się z ok. 200 pacjentów) wystąpiło 5 przypadków w porównaniu z 24 przypadkami w grupie placebo (która również liczyła ok. 200 pacjentów). W badaniu nie odnotowano przypadków raka odbytu, ale oczekuje się, że ochrona przed zmianami przedrakowymi w obrębie odbytu będzie oznaczała również ochronę przed rakiem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Gardasil?

W badaniach najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Gardasil (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, ból, obrzęk). Pełen wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Gardasil znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jeżeli po podaniu produktu Gardasil u pacjentów wystąpią objawy alergii, nie powinni oni otrzymywać kolejnych dawek szczepionki. U pacjentów z chorobami przebiegającymi z wysoką gorączką szczepienie należy odłożyć. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Gardasil?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Gardasil przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

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

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

Inne informacje dotyczące produktu Gardasil:

W dniu 20 września 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Gardasil do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Gardasil znajduje 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 należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2014.