



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520080/2010  
EMA/H/C/000732

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Silgard

cepivo proti humanim papilomavirusom [tipom 6, 11, 16, 18]  
(rekombinantno, adsorbirano)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Silgard. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Silgard?

Zdravilo Silgard je cepivo. Gre za suspenzijo za injiciranje, ki vsebuje prečiščene beljakovine za štiri tipe humanega papilomavirusa (tipe 6, 11, 16 in 18). Na voljo je v vialah ali napolnjenih injekcijskih brizgah.

### Za kaj se zdravilo Silgard uporablja?

Cepivo Silgard se uporablja pri dečkih in deklicah, starejših od devet let, za zaščito pred naslednjimi vrstami obolenj, ki jih povzročajo posamezni tipi humanega papilomavirusa (HPV):

- predrakovina in leziji (nenormalno rastjo celic) na materničnem vratu, ženskih zunanjih ali notranjih spolovilih in zadnjiku);
- rakom materničnega vratu ali zadnjika;
- bradavicami na spolovilih.

Zdravilo Silgard se daje v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.



## Kako se zdravilo Silgard uporablja?

Zdravilo Silgard se lahko daje osebam, starim od devet do trinajst let, v dveh odmerkih s šestmesečnim razmikom. Če se drugi odmerek da pred pretekom šestih mesecev po prvem odmerku, je treba vedno dati še tretji odmerek. Zdravilo Silgard se osebam, starejšim od štirinajst let, običajno daje v treh odmerkih, pri čemer drugi odmerek sledi dva meseca po prvem, tretji pa štiri mesece po drugem. Enake tri odmerke lahko prejmejo tudi osebe, stare od devet do trinajst let.

Med prvim in drugim odmerkom mora biti najmanj enomesečni presledek, med drugim in tretjim odmerkom pa morajo preteči najmanj trije meseci; osebe morajo vse odmerke prejeti v obdobju enega leta.

Priporočeno je, da osebe, ki prejmejo prvi odmerek, prejmejo vse tri odmerke zdravila Silgard. Cepivo se daje v obliki injekcije v mišico, po možnosti v ramo ali stegno.

## Kako zdravilo Silgard deluje?

Humani papilomavirusi so virusi, ki povzročajo bradavice in nenormalno rast tkiva. Obstaja več kot 100 tipov papilomavirusov, od katerih nekatere povezujejo z rakom na spolovilih. Tipa 16 in 18 humanega papilomavirusa sta povzročitelja približno 70 % vseh primerov raka materničnega vratu in 80 % raka zadnjika. Tipa 16 in 11 humanega papilomavirusa sta povzročitelja približno 90 % bradavic na spolovilih.

Vsi papilomavirusi imajo plašč ali kapsido iz beljakovin, imenovanih beljakovine L1. Zdravilo Silgard vsebuje prečiščene beljakovine L1 za tipe 6, 11, 16 in 18 humanih papilomavirusov, ki jih proizvajajo z metodo, znano kot tehnologija rekombinantne DNK, pri kateri je v kvasovke vstavljen gen (DNK), kar jim omogoča tvorjenje beljakovin L1. Beljakovine tvorijo virusu podobne delce (strukture, ki so podobne humanemu papilomavirusu, tako da jih telo zlahka prepozna). Ti virusom podobni delci ne morejo povzročiti okužbe.

Ko oseba prejme cepivo, začne imunski sistem tvoriti protitelesa proti beljakovinom L1. Po cepljenju je imunski sistem ob morebitni ponovni izpostavitvi dejanskim virusom zmožen hitreje tvoriti protitelesa. To mu bo pomagalo pri obrambi pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo.

Cepivo vsebuje tudi adjuvans (soli cinka, ki vsebuje aluminij) za spodbujanje boljšega odziva.

## Kako je bilo zdravilo Silgard raziskano?

Zdravilo Silgard, ki so ga dajali v treh odmerkih, so s placebom (cepivom brez zdravilne učinkovine) primerjali v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skoraj 21 000 žensk, starih od 16 do 26 let. V študijah so proučevali, pri koliko ženskah se razvijejo bradavice ali lezije na spolovilih, povezane z okužbo s humanim papilomavirusom. Ženske so spremljali približno tri leta po prejemu tretjega odmerka cepiva.

V treh študijah so proučevali sposobnost zdravila Silgard, danega v treh odmerkih, za preprečevanje okužbe s tipi 6, 11, 16 in 18 humanega papilomavirusa ter bradavic na spolovilih, ki jih povzročijo ti tipi humanega papilomavirusa, pri skoraj 4 000 ženskah, starih od 24 do 45 let, in nastanek protiteles proti omenjenim tipom virusa pri okoli 1 700 deklicah in dečkih, starih od devet do 15 let.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih okoli 800 deklic in žensk, so primerjali učinek dveh odmerkov zdravila Silgard pri deklicah, starih od devet do trinajst let, in učinek treh odmerkov pri deklicah in mlajših ženskah, starih od 16 do 24 let. Glavno merilo učinkovitosti je bil razvoj zaščitnih ravni protiteles proti tipom 6, 11, 16 in 18 humanega papilomavirusa en mesec po injiciranju zadnjega odmerka.

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih okoli 4 000 dečkov in moških, starejših od 16 let, so nazadnje cepivo primerjali s placebom, da bi preizkusili učinek cepiva pri preprečevanju nastanka bradavic na spolovilih, predrakavih lezij v zadnjiku in raka zadnjika.

### **Kakšne koristi je zdravilo Silgard izkazalo med študijami?**

V štirih študijah, v katere je bilo vključenih 21 000 žensk, je bilo dokazano, da so se v skupini žensk, ki predhodno niso bile okužene s tipi 6, 11, 16 ali 18 humanega papilomavirusa, pri eni bolnici od več kot 8 000 žensk, cepljenih z zdravilom Silgard, pojavile predrakave lezije na materničnem vratu, ki bi lahko bile povezane s tipom 16 ali 18 humanega papilomavirusa. Nasprotno pa so se lezije, ki jih je povzročila okužba s tema dvema tipoma humanega papilomavirusa, pojavile pri 85 bolnicah od več kot 8 000 žensk, ki so bile cepljene s placebom. Podoben učinek zdravila Silgard so opazili v analizi, ki je vključevala tudi lezije na materničnem vratu, povzročene zaradi okužbe z drugima dvema tipoma humanega papilomavirusa (tipoma 6 in 11).

V treh študijah, v katerih so proučevali lezije na spolovilih, so se bradavice na spolovilih pojavile pri dveh bolnicah od skoraj 8 000 žensk v skupini, ki je prejela zdravilo Silgard, primerov predrakavih lezij na zunanjem ali notranjem spolovilu pa ni bilo. Za razliko od tega so med skoraj 8 000 ženskami iz skupine, ki je prejela placebo, zabeležili 189 primerov lezij na spolovilih. Študije so pokazale tudi, da je zdravilo Silgard zagotovilo zaščito pred lezijami na materničnem vratu, povezanimi z drugimi tipi humanega papilomavirusa (med drugim tudi s tipom 31), ki povzročajo raka. Poleg tega so te študije potrdile, da zdravilo Silgard ščiti ženske, stare od 24 do 45 let, pred lezijami in okužbo s humanim papilomavirusom. Pokazale so tudi, da cepivo spodbuja proizvodnjo zadostnih količin protiteles proti humanemu papilomavirusu pri deklicah in dečkih, starih od devet do 15 let.

Študija, v kateri je bilo zdravilo Silgard dano v dveh odmerkih deklicam, starim od devet do trinajst let, je pokazala, da sta bila dva odmerka, ki sta bila dana v razmiku šestih mesecev, prav tako učinkovita kot cepljenje v treh odmerkih: pri vseh osebah je nastalo zadostno število protiteles proti humanemu papilomavirusu v enem mesecu po injiciranju z dnjega odmerka.

V študiji, v katero so bili vključeni dečki in moški, so se v treh primerih od okoli 1 400 bolnikov, ki so bili cepljeni, pojavile lezije na spolovilih v primerjavi z 32 primeri med 1 400 bolniki, ki so prejeli placebo. Kar zadeva predrakave lezije na zadnjiku, je bilo pet primerov v skupini (z okoli 200 bolniki), ki je prejela cepivo, v primerjavi s 24 primeri v skupini, ki je prejela placebo (v kateri je bilo prav tako okoli 200 bolnikov). V študiji ni bilo nobenega primera raka zadnjika, a se domneva, da lahko zaščita pred predrakavimi lezijami na zadnjiku pomeni tudi zaščito pred nastankom raka.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Silgard?**

V študijah so bili najpogostejši neželeni učinki zdravila Silgard (opaženi pri več kot 1 osebi od 10) glavobol in reakcije na mestu injiciranja (rdečina, bolečina in oteklina). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Silgard, glejte navodilo za uporabo.

Osebe, ki po odmerku zdravila Silgard kažejo znake alergije, ne smejo prejeti nadaljnjih odmerkov cepiva. Pri osebah, ki so bolne in imajo povišano telesno temperaturo, je treba cepljenje odložiti. Za celoten seznam vseh omejitev glejte navodilo za uporabo.

### **Zakaj je bilo zdravilo Silgard odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Silgard večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Silgard?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Silgard je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Silgard in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

### **Druge informacije o zdravilu Silgard:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Silgard, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. septembra 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Silgard je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Silgard preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2014.