



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Gardasil 9

vacuna nonavalente contra el virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Gardasil 9. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Gardasil 9.

Para más información sobre el uso de Gardasil 9, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Gardasil 9 y para qué se utiliza?

Gardasil 9 es una vacuna que se utiliza en hombres y mujeres a partir de los 9 años de edad para protegerlos contra las siguientes enfermedades causadas por nueve tipos de virus del papiloma humano (VPH) (los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58):

- lesiones precancerosas (crecimientos) y cánceres que afectan al cuello del útero, la vulva, la vagina y el ano;
- verrugas genitales.

Gardasil 9 se administra conforme a las recomendaciones oficiales. Contiene proteínas purificadas procedentes de los nueve tipos del VPH arriba mencionados.

¿Cómo se usa Gardasil 9?

Gardasil 9 es una suspensión inyectable que se presenta en viales o jeringas precargadas. Gardasil 9 se administra normalmente en régimen o bien de dos dosis o de tres dosis para jóvenes de ambos sexos de 9 a 14 años, o bien de tres dosis para jóvenes de ambos sexos mayores de 15 años. En el régimen de dos dosis, la segunda dosis debe administrarse entre cinco y trece meses después de la



primera dosis. En el régimen de tres dosis, la segunda dosis debe administrarse dos meses después de la primera, y la tercera cuatro meses después de la segunda. Como mínimo, debe transcurrir al menos 1 mes entre la primera y la segunda dosis y como mínimo 3 meses entre la segunda y la tercera, y todas las dosis deben administrarse en el plazo de 1 año.

Se recomienda que las personas a las que se administra la primera dosis de Gardasil 9 completen el régimen posológico utilizando este medicamento. La vacuna se administra mediante inyección intramuscular, preferentemente en el hombro o el muslo.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Gardasil 9?

Los virus del papiloma humano provocan verrugas y crecimiento anormal del tejido. Existen más de 100 tipos del virus del papiloma humano, algunos de ellos asociados a cánceres anogenitales tanto en hombres como en mujeres. Cerca del 100 % de los cánceres de cuello de útero se deben a una infección por el VPH. En Europa, se calcula que aproximadamente el 90 % de los cánceres anales, el 15 % de los cánceres de vulva, el 70 % de los cánceres vaginales y del 30 al 40 % de los cánceres de pene están causados por el VPH. Los tipos 16 y 18 del VPH provocan la mayor parte de los cánceres anales y de cuello de útero, mientras que los tipos 6 y 11 provocan la mayoría de las verrugas genitales. Otros cinco tipos del VPH (31, 33, 45, 52 y 58) implican también un riesgo elevado de desarrollar cáncer (provocan alrededor del 20 % de los cánceres de cuello de útero).

Todos los virus del papiloma tienen una cubierta o «cápside» formada por proteínas denominadas «proteínas L1». Gardasil 9 contiene proteínas L1 purificadas de los nueve tipos del VPH arriba señalados, producidas mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante». Las proteínas se ensamblan en «partículas pseudovíricas» (estructuras similares al VPH, de manera que el organismo pueda reconocerlas fácilmente). Estas partículas pseudovíricas no son capaces de provocar ni infección ni enfermedad.

Cuando a un paciente se le administra la vacuna, el sistema inmunitario fabrica anticuerpos contra las proteínas L1. Después de la vacunación, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos con mayor rapidez cuando se exponga a los virus reales. Los anticuerpos ayudarán a proteger al organismo contra las enfermedades provocadas por estos virus.

La vacuna contiene también un «adyuvante» (un compuesto de aluminio) para estimular una mejor respuesta inmunitaria del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Gardasil 9 en los estudios realizados?

Gardasil 9 puede proteger frente a la infección provocada por los nueve tipos del VPH, tal como han demostrado cuatro estudios fundamentales.

En el primer estudio se examinó la eficacia de Gardasil 9 en unas 14000 mujeres de edades comprendidas entre los 16 y los 26 años. En el estudio se evaluó el número de mujeres a las que se había administrado Gardasil 9 y que contrajeron enfermedad (crecimientos o cáncer) debida a infección por el VPH, causada por los tipos 31, 33, 45, 52 y 58 del virus, en comparación con la vacuna Gardasil (una vacuna previamente aprobada que protege contra los tipos 6, 11, 16 y 18). El estudio demostró que 1 de cada 6.016 mujeres vacunadas con tres dosis de Gardasil 9 contrajeron una enfermedad relacionada con los tipos 31, 33, 45, 52 y 58 del VPH en comparación con 30 de 6.017 mujeres vacunadas con tres dosis de Gardasil. El estudio demostró también que los niveles de anticuerpos contra los tipos 6, 11, 16 y 18 eran adecuados para proteger contra la infección por estos cuatro tipos

del VPH. Después de la tercera dosis de la vacuna, se realizó un seguimiento de las mujeres durante unos tres años y medio.

En el segundo estudio, con 3.066 participantes, se comparó el efecto de Gardasil 9 en niñas y niños de 9 a 15 años con el efecto de Gardasil 9 en mujeres de 16 a 26 años. El parámetro principal de eficacia fue el desarrollo de anticuerpos contra los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del VPH, 1 un mes después de la tercera dosis. El estudio demostró que la vacuna estimula la producción de niveles adecuados de anticuerpos contra los nueve tipos del VPH en niñas y niños de 9 a 15 años, cuando se comparó con las mujeres de 16 a 26 años para las cuales se había demostrado protección frente a la enfermedad en el primer estudio.

En el tercer estudio se comparó el efecto de Gardasil 9 con el efecto de Gardasil en 600 niñas de 9 a 15 años. En el estudio se evaluó el desarrollo de anticuerpos 1 mes después de la tercera dosis y se demostró que las niñas vacunadas con Gardasil 9 presentaban unos niveles de protección frente a los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH similares a los de las niñas vacunadas con Gardasil.

En el cuarto estudio fundamental se compararon los niveles de anticuerpos contra los nueve tipos del VPH, 1 mes después de la tercera dosis, en 1.419 hombres de 16 a 26 años y en 1.101 mujeres de 16 a 26 años. El estudio demostró que Gardasil 9 induce niveles de protección similares en hombres y mujeres contra los nueve tipos del virus.

El quinto estudio mayor con 1.518 personas comparó el efecto de un régimen de dos dosis de Gardasil 9 con un régimen de tres dosis. En este estudio se examinó el desarrollo de anticuerpos un mes después de la última dosis, y reveló que los niños y niñas que recibieron dos dosis de Gardasil 9 tenían niveles de protección contra los nueve tipos de virus que las niñas y mujeres que recibieron tres dosis de Gardasil 9.

¿Cuál es el riesgo asociado a Gardasil 9?

En los estudios, los efectos adversos más frecuentes de Gardasil 9 (observados en más de 1 paciente de cada 10) fueron reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, dolor e hinchazón) y dolor de cabeza. Estos efectos adversos fueron por lo general de intensidad leve o moderada. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Gardasil 9, ver el prospecto.

En los pacientes que hayan mostrado signos de alergia tras una dosis de Gardasil 9 (o de sus vacunas precursoras Gardasil o Silgard) se debe interrumpir el ciclo de vacunación con Gardasil 9 o no iniciarlo en absoluto. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Gardasil 9?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Gardasil 9 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Gardasil 9 ofrece una protección mayor contra el cáncer que su precursor Gardasil, ya que protege frente a cinco nuevos tipos adicionales del VPH (31, 33, 45, 52 y 58), los cuales, aunque menos comunes que los tipos 16 y 18, se consideran también tipos del VPH de alto riesgo. Por consiguiente, se espera que Gardasil 9 pueda prevenir la mayor parte de las lesiones premalignas y cánceres de cuello de útero, vagina y vulva, así como las verrugas genitales asociadas con el VPH. Respecto a los efectos secundarios, aunque una gran proporción de pacientes sufren reacciones en el lugar de la inyección, estas son solo ligeramente más numerosas que las de Gardasil.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gardasil 9?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Gardasil 9 se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Gardasil 9 la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Gardasil 9

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Gardasil 9 el 10 de junio de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Gardasil 9 pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Gardasil 9, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2016.