



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Silgard

rokote ihmisen papilloomavirusta vastaan [tyypit 6, 11,16,18]
(rekombinantti, adsorboitu)

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnesta (EPAR), joka koskee Silgard-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Silgardin käytön ehdoista.

Mitä Silgard on?

Silgard on rokote. Se on injektioneste (suspensio), joka sisältää puhdistettuja proteiineja neljästä ihmisen papilloomaviruksen tyypistä (tyypeistä 6, 11, 16 ja 18). Sitä saa injektiopulloissa ja valmiiksi täytetyissä ruiskuissa.

Mihin Silgardia käytetään?

Silgardia annetaan vähintään 9 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille miespuolisille ja naispuolisille henkilöille suojaamaan heitä tiettyjen papilloomavirustyyppien aiheuttamia sairauksia vastaan kuten

- Prekanseroottiset, eli syöpää edeltävät leesiot (kasvu) kohdunkaulassa, ulkosynnyttimissä tai emättimessä ja peräaukossa
- kohdunkaulan- ja peräaukon syöpä
- genitaalialueen visvasyyvät.

Silgardia käytetään virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Silgardia käytetään?

9–13-vuotiaille henkilöille Silgardia voidaan antaa kahtena annoksena, joiden välillä on kuusi kuukautta. Jos toinen annos annetaan aiemmin kuin kuusi kuukautta ensimmäisen jälkeen, on aina annettava myös kolmas annos. 14 vuotta täyttäneille henkilöille Silgardia annetaan yleensä kolmena annoksena niin, että ensimmäisen ja toisen annoksen antoväli on kaksi kuukautta ja toisen ja kolmannen annoksen antoväli on neljä kuukautta. Samat annokset voidaan antaa myös 9–13-vuotiaille.

Toinen annos annetaan aina aikaisintaan kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua toisesta annoksesta. Kaikki kolme annosta on annettava yhden vuoden sisällä.

On suositeltavaa, että ensimmäisen rokotusannoksen saaneiden Silgard-rokotusohjelma voidaan loppuun asti. Rokote annetaan injektiona lihakseen, mieluummin olkavarteen tai reiteen.

Miten Silgard vaikuttaa?

Ihmisen papilloomavirukset ovat visvasyyliä ja epänormaalia kudostasyvää aiheuttavia viruksia. Papilloomaviruksia on yli sataa eri tyyppiä. Osa virustyypeistä liittyy sukupuolielinten syöpiin. HPV-tyypit 16 ja 18 aiheuttavat noin 70 prosenttia kohdunkaulan syövästä ja 75 - 80 prosenttia peräaukon alueen syövästä. HPV-viruksen tyypit 6 ja 11 aiheuttavat noin 90 prosenttia visvasyyllistä sukupuolielimissä.

Kaikilla papilloomaviruksilla on L1-nimisistä proteiineista koostuva kuori (kapsidi). Silgard sisältää HPV-tyyppien 6, 11, 16 ja 18 puhdistettuja L1-proteiineja, joiden tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Niitä tuottavat hiivasolut, joihin on viety L1- proteiinien tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Proteiinit kootaan viruksen kaltaiseksi partikkeleiksi (HPV-viruksen kaltaiseksi rakenteiksi, jotka keho tunnistaa helposti). Nämä viruksenkaltaiset partikkelit eivät voi aiheuttaa infektiota.

Kun potilaalle annetaan rokote, immuunijärjestelmä kehittää vasta-aineita L1-proteiineja vastaan. Rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin altistuessaan oikealle virukselle. Tämä auttaa suojautumaan näiden virusten aiheuttamilta taudeilta.

Rokote sisältää myös "adjuvantin" (alumiinia sisältävä yhdiste), jotta tuloksena olisi parempi vaste.

Miten Silgardia on tutkittu?

Neljässä päätutkimuksessa kolmena annoksena annettua Silgardia verrattiin lumerokotteeseen noin 21 000 naisella, joiden ikä oli 16–26 vuotta. Tutkimuksissa tarkasteltiin, kuinka monelle naiselle kehittyi HPV-infektiosta johtuvia genitaalialueen leesioita tai visvasyyliä. Tutkimuksiin osallistuneet naiset olivat seurannassa noin 3 vuotta saatuaan kolmannen rokoteannoksen.

Kolmessa tutkimuksessa tarkasteltiin kolmena annoksena annetun Silgardin kykyä ehkäistä HPV-tyyppien 6, 11, 16 ja 18 aiheuttamia infektiota ja mainittujen HPV-tyyppien aiheuttamia genitaalialueen leesioita lähes 4 000 naisella, joiden ikä oli 24–45 vuotta, sekä vasta-aineiden kehittymistä näille HPV-tyypeille noin 1 700 tytöllä ja pojalla, joiden ikä oli 9–15 vuotta.

Noin 800 tytöllä ja naisella tehdyssä toisessa tutkimuksessa vertailtiin kahtena annoksena annetun Silgardin tehoa 9–13-vuotiailla tytöillä kolmen annoksen tehoon tytöillä ja nuorilla naisilla, joiden ikä oli 16–24 vuotta. Tehon pääasiallinen mitta oli vasta-aineiden kehittyminen HPV-viruksen tyyppejä 6, 11, 16 ja 18 vastaan yhden kuukauden kuluttua viimeisen annoksen antamisesta.

Lopuksi päätutkimuksessa, jossa oli mukana 4 000 16 - 26-vuotiaasta poikaa ja miestä, rokotetta verrattiin lumerokotteeseen tarkoituksena testata rokotteen tehoa gentiaalialueen visvasyylien, prekanseroottisten anaalileesioiden ja anaalisyövän ehkäisyssä.

Mitä hyötyä Silgardista on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä tutkimuksessa, joissa oli mukana 21 000 naista, havaittiin, että niiden yli 8 000 Silgard-rokotteen saaneen naisten joukosta, joilla ei ollut koskaan aiemmin ollut HPV-tyyppien 6, 11, 16 tai 18 aiheuttamaa tartuntaa, yhdelle tuli prekanseroosinen kohdunkaulan leesio, joka on saattanut johtua HPV-tyypistä 16 tai 18. Sen sijaan 85 naiselle yli 8 000:sta lumelääkettä saaneesta naisesta kehittyi näistä kahdesta HPV-tyypistä johtuva leesio. Vastaavanlaisia tuloksia Silgardista havaittiin myös, kun analyyseihin otettiin mukaan kahden muun HPV-tyypin aiheuttamat kohdunkaulan leesiot (tyypit 6 ja 11).

Kolmessa gentiaalialueen leesioita koskevassa tutkimuksessa kahdelle naiselle lähes 8 000:sta Silgard-ryhmään kuuluneesta naisesta kehittyi genitaalialueen visvasyyliä, mutta ulkosynnyttimen tai emättimen prekanseroottisen leesion tapauksia ei todettu. Lumerokoteryhmän noin 3 000 naisesta sen sijaan yhteensä 189:lle tuli ulkosynnyttimen leesioita.

Tutkimukset osoittivat myös, että Silgard suojasi jossain määrin sellaisilta kohdunkaulan leesioilta, jotka liittyvät muihin syöpää aiheuttaviin HPV-tyyppeihin, mukaan lukien tyyppi 31. Lisäksi tutkimukset vahvistivat Silgardin kyvyn suojata 24–45-vuotiaita naisia leesioilta ja HPV-infektioilta. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että rokote stimuloi HPV-vasta-aineiden tuottamista riittävästi 9–15-vuotiailla tytöillä ja pojilla.

Tutkimus, jossa Silgardia annettiin kahtena annoksena 9–13-vuotiaille tytöille, osoitti, että nämä kaksi annosta, joiden antoväli oli 6 kuukautta, olivat yhtä tehokkaita kuin kolmen annoksen rokotusohjelma: kaikille koehenkilöille oli kehittynyt riittävästi vasta-aineita HPV:ta vastaan yhden kuukauden kuluttua heidän viimeisestä annoksestaan.

Poikia ja miehiä koskeneessa tutkimuksessa, jossa oli mukana yhteensä 1 400 rokotteen saanutta potilasta, kolmella havaittiin genitaalialueen leesio verrattuna 32 tapaukseen 1 400:sta lumerokotteen saaneesta potilaasta. Rokotteen saaneiden ryhmässä (noin 200 potilasta) 5:llä havaittiin prekanseroottinen anaalileesio verrattuna 24 tapaukseen lumerokotteen saaneiden ryhmässä (jossa myös oli noin 200 potilasta). Tutkimuksessa ei havaittu anaalisyöpätapauksia, mutta oletuksena on, että suoja prekanseroottista anaalileesiota vastaan antaa myös suojan syöpää vastaan.

Mitä riskejä Silgardiin liittyy?

Tutkimuksissa todettuja Silgardin yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat päänsärky ja reaktiot pistokohdassa (punoitus, kipu, turvotus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Silgardin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Silgard-annoksesta allergisia oireita saaneille potilaille ei saa enää jatkossa antaa Silgard-rokotetta. Pototusta on lykättävä, jos potilaalla on sairaus, johon liittyy korkea kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Silgard on hyväksytty?

Lääkevalmistevalvontaa katsoi, että Silgardin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Silgardin turvallinen ja tehokas käyttö?

Silgardin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Silgardia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Silgardista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Silgardia varten 20. syyskuuta 2006.

Silgardia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Lisätietoja Silgard-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2014.