



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462426/2016
EMEA/H/C/000721

Résumé EPAR à l'intention du public

Cervarix

vaccin humain papillomavirus [types 16, 18] (recombinant, adjuvé, adsorbé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cervarix. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Cervarix.

Qu'est-ce que Cervarix?

Cervarix est un vaccin. Il s'agit d'une suspension injectable contenant des protéines purifiées de deux types de Papillomavirus humain (HPV, types 16 et 18). Il est disponible en flacons ou en seringues préremplies.

Dans quel cas Cervarix est-il utilisé?

Cervarix est utilisé chez les patients féminins et masculins hommes et les femmes à partir de neuf ans pour les protéger contre les affections ci-après, causées par certains types spécifiques du papillomavirus humains (HPV):

- le cancer du col de l'utérus ou de l'anus;
- lésions (croissance cellulaire anormale) précancéreuses dans la région génitale (col de l'utérus, vulve, vagin ou anus).

Cervarix est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Cervarix est-il utilisé?

Cervarix est administré en deux ou trois doses en fonction de l'âge.



Les personnes âgées de 9 à 14 ans peuvent recevoir deux doses, à six mois d'intervalle. Si cela s'avère nécessaire, la seconde dose peut être administrée entre 5 et 13 mois après la première dose.

Les personnes âgées de 15 ans et plus reçoivent trois doses. Il est recommandé de respecter un délai d'un mois entre les première et deuxième doses et de cinq mois entre les deuxième et troisième doses. Toutefois, la deuxième et la troisième doses peuvent être administrées après des interruptions plus longues si cela s'avère nécessaire.

Il est recommandé aux sujets qui ont reçu une première dose de Cervarix de terminer le schéma de vaccination. Le vaccin est administré par injection dans le muscle de l'épaule.

Comment Cervarix agit-il?

Les papillomavirus sont des virus qui provoquent des verrues et une croissance tissulaire anormale. Il existe plus de 100 types de papillomavirus, dont certains sont associés à des cancers génitaux et anaux. Les HPV de types 16 et 18 sont responsables d'environ 70 % des cas de cancers du col de l'utérus et de 90% des cancers de l'anus.

Tous les papillomavirus possèdent une coquille ou «capside», constituée de protéines distinctes appelées «protéines L1». Cervarix contient des protéines L1 purifiées des types de HPV 16 et 18, qui sont produites par une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: elles sont produites par des cellules dans lesquelles un gène (ADN) a été introduit, ce qui rend ces cellules aptes à produire les protéines L1. Les protéines sont regroupées sous la forme de «pseudo-particules virales» (structures qui ressemblent aux virus HPV, afin que l'organisme les reconnaisse aisément).

Lorsque le vaccin est administré à un patient, le système immunitaire fabrique des anticorps contre les protéines L1. Les anticorps contribuent à détruire le virus. Après la vaccination, le système immunitaire est capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il est exposé aux véritables virus, ce qui contribue à assurer une protection contre les maladies provoquées par ces virus.

Le vaccin est constitué au moyen d'un «système adjuvant», qui contient du MPL, un lipide (substance semblable à la graisse) purifié, extrait de bactéries, qui améliore la réaction du système immunitaire au vaccin. Le vaccin est «adsorbé», ce qui signifie que les particules virales et le MPL sont fixés sur un composé contenant de l'aluminium, afin de susciter une meilleure réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Cervarix?

Pour la prévention des lésions précancéreuses ou du cancer du col de l'utérus, Cervarix a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur près de 19 000 femmes âgées de 15 à 25 ans. Cervarix a été comparé à un autre vaccin, sans activité contre le HPV (dans ce cas, un vaccin contre le virus de l'hépatite A). L'étude a visé à déterminer combien de femmes, dont la grande majorité n'avaient pas d'infection par le HPV de types 16 et 18 au début de l'étude, ont développé des lésions précancéreuses du col de l'utérus dues à l'infection par ces types de HPV. Les femmes ont été suivies pendant une durée maximale de quatre ans après l'administration de la première dose des vaccins.

Dans une deuxième étude principale, l'effet de deux doses de Cervarix administrées à des filles âgées de 9 à 14 ans a été comparé à l'effet de trois doses administrées à des filles et des femmes âgées de 15 à 25 ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le développement d'anticorps protecteurs contre le HPV de types 16 et 18 un mois après l'administration de la dernière dose chez des patientes n'ayant jamais été vaccinées.

Cinq études supplémentaires ont également examiné le développement d'anticorps chez des filles et des femmes âgées de 9 à 25 ans auxquelles trois doses de Cervarix ont été administrées.

La société a également présenté des données relatives à la protection contre les lésions précancéreuses vulvaires et vaginales chez des patientes ayant reçu Cervarix.

Quatre études relatives à la prévention des lésions et du cancer anaux ont été menées. Une étude a comparé les taux d'anticorps protecteurs produits chez les femmes adultes après administration de Cervarix à ceux produits avec un autre vaccin contre le HPV déjà autorisé pour les lésions et le cancer anaux. Une étude similaire a été menée chez des filles âgées de 9 à 14 ans. Afin de justifier l'usage chez des garçons et des hommes, deux autres études ont comparé le développement d'anticorps protecteurs chez les hommes par rapport aux femmes.

Quel est le bénéfice démontré par Cervarix au cours des études?

Cervarix a été plus efficace que le vaccin comparateur pour la prévention de la croissance cellulaire anormale dans le col de l'utérus. Dans la première étude principale, après 39 mois en moyenne, quatre femmes sur plus de 7 000 ayant reçu Cervarix et n'ayant pas été infectées auparavant par les types de HPV 16 ou 18, ont développé des lésions précancéreuses du col de l'utérus dues à ces types de HPV, contre 56 femmes sur plus de 7 000 ayant reçu l'autre vaccin. L'étude a également démontré que Cervarix pouvait fournir une protection contre les infections ou les lésions liées à d'autres types de HPV.

La deuxième étude principale a montré que deux doses de Cervarix administrées à un intervalle de 5 à 13 mois à des filles âgées de 9 à 14 ans n'étaient pas moins efficaces qu'une vaccination à trois doses administrée à des sujets plus âgés: tous les sujets précédemment non protégés avaient développé des taux élevés d'anticorps protecteurs contre les types de virus 16 et 18 un mois après administration de la dernière dose.

Les cinq études supplémentaires ont également montré que toutes les patientes âgées de 9 ans et plus auxquelles trois doses de Cervarix ont été administrées ont développé des taux élevés d'anticorps contre les types de HPV 16 et 18. Considérés ensemble, ces résultats suggèrent, d'une part, que le vaccin permet de protéger efficacement de l'infection par ces types de HPV lorsqu'il est administré à partir de l'âge de 9 ans et, d'autre part, qu'une vaccination à deux doses est adaptée aux patientes âgées de 9 à 14 ans.

Les données concernant la protection contre les lésions précancéreuses vulvaires et vaginales ont montré que Cervarix pourrait être efficace dans la protection contre ces lésions.

En ce qui concerne la prévention des lésions et du cancer anaux, les études qui ont comparé soit 2 doses soit 3 doses de Cervarix à un autre vaccin contre le HPV autorisé pour le cancer anal ont montré que les taux d'anticorps chez les femmes et les filles étaient similaires ou meilleurs sous Cervarix qu'avec l'autre vaccin. Les études portant sur les taux d'anticorps chez les hommes ont montré que leurs taux étaient similaires à ceux des femmes. Ces données indiquent que Cervarix pourrait être efficace dans la protection contre les lésions et le cancer anaux chez les hommes et les femmes.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Cervarix?

Les effets indésirables les plus couramment observés (chez plus d'une patiente sur 10) sont les suivants: céphalées, myalgie (douleur musculaire), réactions au site d'injection incluant douleur, rougeur et gonflement et fatigue.

Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cervarix, voir la notice.

Pourquoi Cervarix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Cervarix sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cervarix?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer une utilisation sûre et efficace de Cervarix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Cervarix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cervarix le 20 septembre 2007.

L'EPAR complet relatif à Cervarix est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Cervarix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.