



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

---

### **Silgard**

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

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

### **Co to jest Silgard?**

Produkt Silgard jest szczepionką. Jest to zawieszyna do wstrzykiwań, która zawiera oczyszczone białka czterech 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 Silgard?**

Produkt Silgard 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,
- kłękiny narządów płciowych.

Produkt Silgard podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## Jak stosować produkt Silgard?

Osobom w wieku od 9 do 13 lat można podać dwie dawki produktu Silgard w odstępie 6 miesięcy. Jeżeli drugą dawkę podaje się wcześniej niż 6 miesięcy po pierwszej dawce, należy zawsze podać третią dawkę. W przypadku osób w wieku od 14 lat produkt Silgard podaje się zazwyczaj według schematu trójdawkowego, przy czym drugą dawkę podaje się dwa tygodnie po pierwszej dawce, a третią 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 odstępow, a pomiędzy drugą a третią 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 Silgard przyjęły wszystkie przewidziane dawki produktu Silgard. Szczepionkę podaje się w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w ramię lub w udo.

## Jak działa produkt Silgard?

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 zwanych białkami L1. Produkt Silgard 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 wywołanymi przez te wirusy.

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

## Jak badano produkt Silgard?

W czterech badaniach głównych produkt Silgard podawany w trzech dawkach porównywano z placebo (szczepionką pozorowaną) 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 третiej dawki szczepionki.

W trzech badaniach obserwowano zdolność produktu Silgard 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 Silgard 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 kłykcinom narządów płciowych, zmianom przedrakowym w obrębie odbytu i rakowi odbytu.

### **Jakie korzyści ze stosowania produktu Silgard 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 Silgard, 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 Silgard 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 Silgard 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 Silgard 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 Silgard do ochrony przed zmianami i zakażeniem HPV u kobiet w wieku od 24 do 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 Silgard 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 szczepionkę, 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 Silgard?**

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

Jeżeli po podaniu produktu Silgard 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 Silgard?**

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

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Silgard?**

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

## **Inne informacje dotyczące produktu Silgard:**

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Silgard znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Silgard należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2014.