



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cervarix

Adsorbirano rekombinantno cepivo z adjuvansom proti genotipoma 16 in 18 humanih virusov papiloma

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

Kaj je Cervarix?

Zdravilo Cervarix je cepivo. Gre za suspenzijo za injiciranje, ki vsebuje prečiščene beljakovine za dva genotipa humanih virusov papiloma (genotipa 16 in 18). Na voljo je v vialah ali napolnjenih injekcijskih brizgah.

Za kaj se cepivo Cervarix uporablja?

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

- rak cerviksa (materničnega vratu) ali anusa;
- predrakave lezije (neobičajna rast celic) v genitalnem predelu (cerviksu, zunanjem in notranjem ženskem spolovilu ali anusu).

Cepivo Cervarix se daje v skladu z uradnimi priporočili.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Kako se cepivo Cervarix uporablja?

Cepivo Cervarix se glede na starost daje v dveh ali treh odmerkih.

Osebe, stare med 9 in 14 let, lahko prejmejo dva odmerka v razmiku šestih mesecev. Po potrebi se lahko drugi odmerek da 5 do 13 mesecev po prvem.



Osebe, starejše od 15 let, prejmejo tri odmerke. Priporočljivo je, da je med prvim in drugim odmerkom enomesečni, med drugim in tretjim odmerkom pa petmesečni razmik. Drugi in tretji odmerek se lahko po potrebi prejmeta tudi v daljšem razmiku.

Priporočeno je, da osebe, ki prejmejo prvi odmerek cepiva Cervarix, tudi dokončajo shemo cepljenja. Cepivo se injicira v ramensko mišico.

Kako cepivo Cervarix deluje?

Virusi papiloma so virusi, ki povzročajo bradavice in nenormalno rast tkiva. Obstaja več kot 100 genotipov virusov papiloma, od katerih nekatere povezujejo z rakom genitalnega in analnega predela. Tipa 16 in 18 humanega papilomavirusa sta povzročitelja približno 70 % vseh primerov raka materničnega vratu in 90 % raka zadnjika.

Vsi virusi papiloma imajo plašč ali „kapsido“ iz beljakovin, imenovanih beljakovine L1. Cepivo Cervarix vsebuje prečiščene beljakovine L1 za tipa 16 in 18 humanega virusa papiloma, 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).

Ko bolnik prejme cepivo, začne imunski sistem tvoriti protitelesa proti beljakovinom L1. Protitelesa pomagajo uničiti virus. Po cepljenju je imunski sistem ob izpostavljenosti pravim virusom zmožen hitreje tvoriti protitelesa. To prispeva k obrambi pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo.

Cepivo se proizvaja ob uporabi sistema adjuvansov, ki vsebuje MPL, tj. prečiščen lipid (snov, podobno maščobam), pridobljen iz bakterij, ki okrepi odziv imunskega sistema na cepivo. Cepivo je adsorbirano, kar pomeni, da so virusu podobni delci ter MPL vezani na aluminijevo spojino, kar spodbudi boljši imunski odziv.

Kako je bilo cepivo Cervarix raziskano?

Zdravilo Cervarix so za preprečevanje predrakavih lezij ali raka materničnega vratu proučevali v eni glavni študiji pri skoraj 19 000 ženskah, starih od 15 do 25 let. Cepivo Cervarix so primerjali z drugim cepivom, ki ne učinkuje proti virusu HPV (v tem primeru je šlo za cepivo proti virusu hepatitisa A). V študiji so ugotavljali, pri koliko ženskah, ki na začetku študije večinoma niso bile okužene z virusom HPV genotipov 16 in 18, so se pozneje pojavile predrakave lezije na materničnem vratu, povezane z okužbo s tema dvema tipoma virusa HPV. Ženske so spremljali do štiri leta po prejemu prvega odmerka cepiva.

V drugi glavni študiji so učinek, ki sta ga imela dva odmerka cepiva Cervarix na deklice, stare med 9 in 14 let, primerjali z učinkom, ki so ga imeli trije odmerki tega cepiva na dekleta in ženske, stare od 15 do 25 let. Glavno merilo učinkovitosti je bil razvoj zaščitnih ravni protiteles za virus HPV genotipov 16 in 18 en mesec po injiciranju zadnjega odmerka pri predhodno necepljenih osebah.

V dodatnih petih študijah so obravnavali razvoj protiteles pri deklicah in ženskah, starih od 9 do 25 let, ki so prejele tri odmerke cepiva Cervarix.

Družba je predstavila podatke o zaščiti proti predrakavim lezijam na zunanjem ali notranjem ženskem spolovilu pri bolnicah, ki so prejele cepivo Cervarix.

Za preprečevanje lezij in raka na zadnjiku so bile izvedene štiri študije. V eni študiji so primerjali zaščitne ravni protiteles, ki so se razvile pri odraslih ženskah po uporabi cepiva Cervarix in jih primerjali z ravnmi pri drugem cepivu proti HPV, že odobrenem za lezije in rak zadnjika. Podobno

študijo so izvedli pri deklicah, starih od 9 do 14 let. Da bi podprli uporabo cepiva pri dečkih in moških, so izvedli dve drugi študiji, v katerih so primerjali razvoj zaščitnih protiteles pri moških v primerjavi z ženskami.

Kakšne koristi je cepivo Cervarix izkazalo med študijami?

Cepivo Cervarix je bilo pri preprečevanju neobičajne rasti celic na materničnem vratu učinkovitejše od primerjalnega cepiva. V prvi glavni študiji so se v povprečju po 39 mesecih pri štirih od več kot 7 000 žensk, ki so prejele cepivo Cervarix in ki predhodno niso bile okužene z virusom HPV genotipov 16 ali 18, pojavile predrakave lezije na materničnem vratu zaradi teh dveh tipov virusa HPV. Pri tistih, ki so prejele drugo cepivo, pa so se predrakave lezije na materničnem vratu pojavile pri 56 od več kot 7 000. Študija je poleg tega pokazala, da lahko cepivo Cervarix zagotovi tudi zaščito pred okužbami ali lezijami, povezanimi z nekaterimi drugimi genotipi virusa HPV.

Druga glavna študija je pokazala, da dva odmerka cepiva Cervarix, ki se data v razmiku od 5 do 13 mesecev, nista bila nič manj učinkovita pri deklicah od 9 do 14 let kot standardno cepljenje s tremi odmerki pri starejših: vse prej nezaščitene osebe so razvile visoke ravni zaščitnih protiteles proti virusoma tipa 16 in 18 en mesec po zadnjem odmerku.

Dodatnih pet študij je pokazalo, da so deklice, starejše od devet let, ki so prejele tri odmerke cepiva Cervarix, razvile visoko raven protiteles za virus HPV genotipov 16 in 18. Ob skupnem pregledu teh rezultatov je mogoče sklepati, da bi to cepivo učinkovito varovalo pred okužbo, povezano s tega genotipoma virusa HPV, če bi se dajalo od starosti devetih let, in da sta dva odmerka ustrezna za deklice med 9 in 14 letom starosti.

Podatki o zaščiti proti predrakavim lezijam na zunanjem in notranjem ženskem spolovilu nakazujejo, da bi lahko bilo cepivo Cervarix učinkovito pri zaščiti proti tem lezijam.

Kar zadeva preprečevanje lezij in raka zadnjika so študije, v katerih so primerjali bodisi dva ali pa tri odmerke cepiva Cervarix z drugim cepivom HPV, odobrenim za rak zadnjika, pokazale, da so bile ravni protiteles pri ženskah in deklicah pri cepivu Cervarix podobne ali boljše kot pri drugem cepivu. Študije, v katerih so proučili ravni protiteles pri moških, so pokazale, da so bile te podobne kot pri ženskah. Ti podatki kažejo, da bi bilo cepivo Cervarix lahko učinkovito pri varovanju proti lezijam in raku zadnjika pri moških in ženskah.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Cervarix?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Cervarix (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, mialgija (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečino, pordelostjo in oteklino, ter utrujenost.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Cervarix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo cepivo Cervarix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi cepiva Cervarix 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 cepiva Cervarix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo cepiva Cervarix, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o cepivu Cervarix

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom Cervarix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. septembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Cervarix 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 s cepivom Cervarix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.