



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Gardasil 9

9-valent vaccin mot humant papillomvirus (rekombinant, adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Gardasil 9. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Gardasil 9 ska användas.

Praktisk information om hur Gardasil 9 ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Gardasil 9 och vad används det för?

Gardasil 9 är ett vaccin som ges till män och kvinnor respektive pojkar och flickor från 9 års ålder som skydd mot följande tillstånd orsakade av nio typer av humant papillomvirus (HPV av typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58):

- Precancerösa lesioner (vävnadstillväxt) och cancer i livmoderhals, blygd (vulva) eller vagina och anus.
- Könsvärtor.

Gardasil 9 ges enligt officiella rekommendationer. Det innehåller reade proteiner från de nio ovanstående typerna av HPV.

Hur används Gardasil 9?

Gardasil 9 är en injektionsvätska, suspension som finns i injektionsflaskor eller förfyllda sprutor. Gardasil 9 ges normalt enligt ett schema med antingen två doser eller tre doser till barn i åldern 9–14 år, och enligt ett schema med tre doser till ungdomar från 15 års ålder och vuxna. Om ett schema med två doser tillämpas ska den andra dosen ges 5–13 månader efter den första dosen. Om ett schema med tre doser tillämpas ges den andra dosen två månader efter den första och den tredje dosen ges



fyra månader efter den andra. Det ska alltid gå minst en månad mellan den första och den andra dosen och minst tre månader mellan den andra och den tredje, och samtliga doser ska ges inom ett år.

Det rekommenderas att personer som får den första dosen Gardasil 9 ska fullfölja doseringsschemat med detta läkemedel. Vaccinet ges som en injektion i en muskel, helst i axeln eller låret.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur verkar Gardasil 9?

Humant papillomvirus är virus som orsakar vårtor och onormal vävnadstillväxt. Det finns över 100 typer av papillomvirus och vissa av dem är förknippade med anogenital cancer hos både män och kvinnor. Nästan 100 procent av fallen av livmoderhalscancer orsakas av HPV-infektion. I Europa uppskattas det att HPV-infektion orsakar cirka 90 procent av fallen av analcancer, 15 procent av fallen av vulvacancer, 70 procent av fallen av vaginalcancer och 30–40 procent av fallen av cancer i penis. HPV typ 16 och 18 orsakar de allra flesta fallen av livmoderhalscancer och analcancer, medan HPV typ 6 och 11 orsakar de flesta fallen av könsvårtor. Ytterligare fem HPV-typer (31, 33, 45, 52 och 58) innebär även en hög risk för att utveckla cancer (de orsakar omkring 20 procent av fallen av livmoderhalscancer).

Alla papillomvirus har ett skal, eller en "kapsid", som består av proteiner som kallas L1-proteiner. Gardasil 9 innehåller de renade L1-proteinerna för de nio ovanstående HPV-typerna, som framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik. Proteinerna sammanfogas till virusliknande partiklar (strukturer som ser ut som HPV så att kroppen lätt kan känna igen dem). De här virusliknande partiklarna förmår inte orsaka en infektion eller sjukdom.

När en patient får vaccinet bildar immunsystemet antikroppar mot L1-proteinerna. Efter vaccination kan immunsystemet bilda antikroppar snabbare om det på nytt utsätts för det riktiga viruset. Detta bidrar till skyddet mot de sjukdomar som dessa virus orsakar.

Vaccinet innehåller också ett "adjuvans", en substans som innehåller aluminium för att ge ett bättre immunsvär.

Vilken nytta med Gardasil 9 har visats i studierna?

Gardasil 9 kan skydda mot samtliga nio typer av HPV-infektion, såsom visas i fem huvudstudier.

Den första studien undersökte effekten av Gardasil 9 hos över 14 000 unga kvinnor i åldern 16–26 år. Studien undersökte hur många av kvinnorna som fick Gardasil 9 som utvecklade sjukdom (vävnadstillväxt eller cancer) på grund av HPV-infektion som orsakats av HPV typ 31, 33, 45, 52 och 58 i jämförelse med Gardasil-vaccin (ett sedan tidigare godkänt vaccin som skyddar mot typ 6, 11, 16 och 18). Denna studie visade att 1 av 6 016 kvinnor som vaccinerats med tre doser av Gardasil 9 utvecklade sjukdom relaterad till HPV typ 31, 33, 45, 52 och 58, jämfört med 30 av 6 017 kvinnor som vaccinerats med tre doser av Gardasil. Studien visade också att nivåerna av antikroppar mot typ 6, 11, 16 och 18 var tillräckliga för att skydda mot dessa fyra typer av HPV-infektion. Kvinnorna följdes upp i omkring tre och ett halvt år efter att de fått den tredje dosen av vaccinet.

Den andra studien på 3 066 patienter jämförde effekten av Gardasil 9 hos flickor och pojkar i åldern 9–15 år med effekten av Gardasil 9 hos unga kvinnor i åldern 16–26 år. Huvudeffektmåttet var om skyddande antikroppar mot HPV typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58 utvecklades en månad efter den tredje dosen. Studien visade att vaccinet stimulerar framställningen av tillräckliga nivåer av antikroppar mot samtliga nio typer av HPV hos flickor och pojkar mellan 9 och 15 år jämfört med unga kvinnor i åldern 16–26 år, hos vilka ett skydd mot sjukdomen påvisades i den första studien.

Den tredje studien jämförde effekten av Gardasil 9 med effekten av Gardasil hos 600 flickor i åldern 9–15 år. Studien undersökte utvecklingen av antikroppar en månad efter den tredje dosen och visade att flickor som vaccinerats med Gardasil 9 har liknande nivåer av skydd mot typerna 6, 11, 16 och 18 som flickor som vaccinerats med Gardasil.

Den fjärde studien jämförde nivåerna av antikroppar mot samtliga nio HPV-typer en månad efter den tredje dosen hos omkring 1 419 unga män i åldern 16–26 år med dem hos 1 101 unga kvinnor i åldern 16–26 år. Denna studie fann att Gardasil 9 stimulerar liknande nivåer av skydd mot samtliga nio virustyper hos unga män och kvinnor.

Den femte huvudstudien omfattade 1 518 patienter och jämförde effekten av att ta Gardasil 9 med två doser respektive med tre doser. Studien undersökte utvecklingen av antikroppar en månad efter den sista dosen och visade att flickor och pojkar som vaccinerats med två doser av Gardasil 9 har liknande nivåer av skydd mot samtliga nio virustyper som flickor och kvinnor som vaccinerats med tre doser Gardasil 9.

Vilka är riskerna med Gardasil 9?

I studierna var de vanligaste biverkningarna som orsakades av Gardasil 9 (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) reaktioner vid injektionsstället (rodnad, smärta och svullnad) och huvudvärk. Dessa biverkningar var vanligtvis lindriga eller måttliga. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Gardasil 9 finns i bipacksedeln.

Patienter som uppvisar tecken på en allergi efter att de fått en dos av Gardasil 9 (eller dess prekursorvacciner Gardasil eller Silgard) bör avbryta vaccinationskuren eller inte ges Gardasil 9 över huvud taget. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Gardasil 9?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Gardasil 9 är större än riskerna och rekommenderade att Gardasil 9 skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP ansåg att Gardasil 9 ger ett bredare skydd mot cancer än dess prekursor Gardasil, eftersom det skyddar mot ytterligare fem typer av HPV (31, 33, 45, 52 och 58), som dessutom anses vara högrisktyper, även om de är mindre vanliga än typ 16 och 18. Gardasil 9 förväntas därmed förhindra de flesta fallen av livmoderhals-, vaginal- och vulvacancer, samt premaligna cellförändringar, liksom könsvärtor förknippade med HPV. Vad gäller biverkningar, även om en stor andel patienter utvecklar reaktioner på injektionsstället, förekommer dessa bara något oftare än för Gardasil.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gardasil 9?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Gardasil 9 används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Gardasil 9. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Gardasil 9

Den 10 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Gardasil 9 som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information

om behandling med Gardasil 9 finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2016.