



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. listopadu 2021
EMA/627371/2021
EMA/H/C/000721/II/0110

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Cervarix (vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 16 a 18] (rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná))

Společnost GlaxoSmithKline Biologicals SA stáhla svou žádost o schválení použití přípravku Cervarix u osob ve věku od 9 let k prevenci nádorových onemocnění hlavy a krku, která jsou způsobena určitými typy lidských papilomavirů (HPV).

Společnost svou žádost stáhla dne 22. října 2021.

Co je přípravek Cervarix a k čemu se používá?

Přípravek Cervarix je vakcína, která se používá u osob od 9 let věku k ochraně před těmito onemocněními způsobenými určitými typy HPV:

- rakovina děložního čípku (děložního hrdla) nebo řitě,
- předrakovinné poškození (abnormální růst buněk) v oblasti pohlavních orgánů (děložního čípku, zevních pohlavních orgánů, pochvy nebo řitě).

Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje bílkoviny dvou typů HPV (16 a 18). Je k dispozici ve formě injekčních lahviček nebo předplněných injekčních stříkaček.

Přípravek Cervarix je v EU registrován od září 2007. Další informace o stávajících použitích přípravku Cervarix naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Cervarix u osob ve věku od 9 let tak, aby zahrnovalo ochranu před nádorovými onemocněními hlavy a krku souvisejícími s infekcí HPV. Tato nádorová onemocnění mají stejné důležité charakteristiky jako rakovina děložního čípku související s HPV, včetně nástupu onemocnění v nízkém věku a typů HPV, které se podílejí na vzniku těchto onemocnění.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak přípravek Cervarix působí?

Papilomaviry jsou viry způsobující tvorbu bradavic a abnormální růst tkáně. Existuje více než 100 typů papilomavirů, z nichž některé jsou spojovány s nádorovými onemocněními pohlavních orgánů a řitě a s nádorovými onemocněními hlavy a krku, zejména nádorovými onemocněními dutiny ústní a hrdla. Nejčastějšími typy HPV, které se podílejí na vzniku těchto nádorových onemocnění, jsou typy 16 a 18. Všechny typy HPV mají obal neboli „kapsid“ tvořený specifickými bílkovinami s názvem „L1 proteiny“.

Přípravek Cervarix obsahuje čištěné L1 proteiny z HPV typu 16 a 18. Jakmile je očkováná osoba podána vakcína, její imunitní systém začne tvořit protilátky proti L1 proteinům. Pokud se v budoucnu očkováná osoba dostane do kontaktu s virem HPV, její imunitní systém ho rozpozná a bude připraven tělo proti němu bránit, což napomůže ochraně organismu před onemocněními způsobenými těmito viry.

V rámci prevence nádorových onemocnění hlavy a krku měl přípravek Cervarix působit stejným způsobem jako ve své stávající indikaci.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, která zkoumala účinnost přípravku Cervarix v rámci prevence infekce HPV v dutině ústní a hrdle. Výsledky se týkaly 4 871 dívek ve věku od 12 do 15 let, kterým byl podán buď přípravek Cervarix, nebo srovnávací vakcína, která nepůsobí proti HPV (v tomto případě vakcína proti viru hepatitidy B). Účinnost byla hodnocena pomocí testování vzorků slin z hlediska přítomnosti DNA (genetického materiálu) viru HPV.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací měla agentura v době stažení žádosti pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Cervarix nemůže být schválen k prevenci nádorových onemocnění hlavy a krku. Agentura měla pochybnosti zejména ohledně designu hlavní studie. Konstatovala, že způsob hodnocení prevence přetrvávající infekce HPV v dutině ústní a krku nebyl dostatečný, protože testování se provádělo pouze jednou a v průběhu času se neopakovalo. Výsledky navíc nebyly statisticky významné.

Agentura proto v době stažení žádosti nebyla schopna vyvodit závěry o účinnosti přípravku Cervarix v rámci prevence nádorových onemocnění hlavy a krku souvisejících s infekcí HPV a zastávala názor, že přínosy přípravku Cervarix v rámci tohoto použití nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje vzhledem k tomu, že dostupné údaje nejsou považovány za dostatečné k vyvození závěru o příznivém poměru přínosů a rizik u navrhované indikace.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro osoby zařazené do klinických studií s přípravkem Cervarix.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.