



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429427/2010
EMA/H/C/000703

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Gardasil

vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16 a 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Gardasil. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Gardasil.

Co je Gardasil?

Gardasil je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje čištěné bílkoviny ze čtyř typů lidského papilomaviru (typy 6, 11, 16 a 18). Je dostupná ve formě injekčních lahviček nebo předplněných injekčních stříkaček.

K čemu se přípravek Gardasil používá?

Přípravek Gardasil se používá u mužů a žen ve věku od 9 let k ochraně proti těmto onemocněním způsobeným specifickými typy lidského papilomaviru (HPV):

- prekancerózním lézím (výrůstkům) v oblasti děložního čípku, vulvy, vaginy nebo konečníku,
- rakovině děložního čípku a konečníku,
- bradavic genitálu.

Přípravek Gardasil je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Gardasil používá?

Osobám ve věku od 9 do 13 let lze přípravek Gardasil podat ve dvou dávkách s šestiměsíčním odstupem. Pokud je druhá dávka podána dříve než 6 měsíců po první dávce, je třeba vždy podat dávku



třetí. U osob od 14 let věku se přípravek Gardasil obvykle podává podle třídávkového očkovacího schématu, v rámci něhož se druhá dávka podává 2 měsíce po první dávce a třetí dávka 4 měsíce po druhé dávce. Přípravek Gardasil lze podat ve třech dávkách se stejnými odstupy také osobám ve věku od 9 do 13 let.

Mezi první a druhou dávkou by vždy měl uplynout nejméně 1 měsíc a mezi druhou a třetí dávkou nejméně 3 měsíce. Všechny dávky by měly být podány v průběhu jednoho roku.

Doporučuje se, aby osoby, kterým je podána první dávka přípravku Gardasil, dokončily celé očkovací schéma s přípravkem Gardasil. Vakcína se podává injekcí do svalu, nejlépe do ramene nebo stehna.

Jak přípravek Gardasil působí?

Lidské papilomaviry jsou viry způsobující tvorbu bradavic a abnormální růst tkáně. Existuje více než 100 typů papilomavirů, z nichž některé mají souvislost s určitými typy rakoviny genitálu. HPV typu 16 a 18 způsobují přibližně 70 % případů rakoviny děložního čípku a 75 až 80 % případů rakoviny konečníku. HPV typu 6 a 11 způsobují přibližně 90 % případů bradavic genitálu.

Všechny papilomaviry mají obal (tzv. kapsid) tvořený bílkovinami zvanými „proteiny L1“. Přípravek Gardasil obsahuje čištěné proteiny L1 z HPV typu 6, 11, 16 a 18, které se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkovými buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat proteiny L1. Proteiny jsou uspořádány do „částic podobajících se viru“ (strukturovaných podobně jako HPV, aby je tělo snadno rozpoznalo). Tyto částice podobající se viru nejsou schopny vyvolat infekci.

Jakmile je pacientovi vakcína podána, jeho imunitní systém začne tvořit protilátky proti proteinům L1. Po očkování je imunitní systém při opětovném vystavení skutečným virům schopen tvořit protilátky rychleji, což napomáhá ochraně organismu před nemocemi způsobovanými těmito viry.

Vakcína obsahuje také „adjuvans“ (směs obsahující hliník) ke stimulaci lepší reakce.

Jak byl přípravek Gardasil zkoumán?

Přípravek Gardasil podávaný ve třech dávkách byl porovnáván s placebem (neúčinnou vakcínou) ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zahrnuto celkem téměř 21 000 žen ve věku od 16 do 26 let. Studie zkoumaly, u kolika žen se vyskytly genitální léze nebo bradavice v souvislosti s infekcí HPV. Ženy byly sledovány po dobu přibližně 3 let po podání třetí dávky vakcíny.

Tři studie přípravku Gardasil podaného ve třech dávkách zkoumaly schopnost přípravku předcházet infekci HPV typu 6, 11, 16 a 18 a genitálním bradavicím vyvolaným těmito typy HPV u téměř 4 000 žen ve věku od 24 do 45 let a tvorbu protilátek proti uvedeným typům HPV u zhruba 1 700 dívek a chlapců ve věku od 9 do 15 let.

Další studie, do které bylo zařazeno přibližně 800 dívek a žen, srovnávala účinnost dvou dávek přípravku Gardasil u dívek ve věku od 9 do 13 let s účinností tohoto přípravku podaného ve třech dávkách u dívek a mladých žen ve věku od 16 do 24 let. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba protilátek proti HPV typu 6, 11, 16 a 18 jeden měsíc po podání poslední dávky.

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno přibližně 4 000 chlapců a mužů ve věku od 16 let, porovnávala vakcínu s placebem s cílem otestovat účinek vakcíny v rámci prevence bradavic genitálu, prekancerózních lézí v oblasti konečníku a rakoviny konečníku.

Jaký přínos přípravku Gardasil byl prokázán v průběhu studií?

V rámci čtyř studií zahrnujících 21 000 žen se z více než 8 000 žen, které byly očkovány přípravkem Gardasil a u kterých v minulosti nebyla zaznamenána infekce HPV typu 6, 11, 16 nebo 18, vyvinula prekancerózní léze na děložním čípku, která mohla být důsledkem infekce HPV typu 16 nebo 18, u jediné ženy. Oproti tomu ve skupině žen, kterým byla podána neúčinná vakcína, došlo k výskytu lézí způsobených jedním z těchto dvou typů HPV u 85 z více než 8 000 žen. Podobný účinek přípravku Gardasil byl zaznamenán v případech, kdy analýza zahrnovala také léze děložního čípku způsobené zbývajícími dvěma typy HPV (typy 6 a 11).

V rámci tří studií zaměřených na genitální bradavice se ve skupině žen, kterým byl podán přípravek Gardasil, vyskytly genitální bradavice u dvou z téměř 8 000 žen a nebyl zaznamenán žádný případ výskytu prekancerózní léze v oblasti vulvy nebo vagíny. Ve skupině, které byla podána neúčinná vakcína a která čítala téměř 8 000 žen, však bylo zaznamenáno celkem 189 případů výskytu lézí zevních pohlavních orgánů. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Gardasil poskytl určitou ochranu proti lézím na děložním čípku, které souvisí s jinými rakovinotvornými typy HPV, včetně typu 31. Tyto studie navíc potvrdily schopnost přípravku Gardasil poskytovat ochranu proti lézím a infekcím HPV u žen ve věku od 24 do 45 let. Ze studií rovněž vyplynulo, že vakcína podněcuje tvorbu dostatečného množství protilátek proti HPV u dívek a chlapců ve věku od 9 do 15 let.

Ze studie, která zkoumala přípravek Gardasil podaný ve dvou dávkách u dívek ve věku od 9 do 13 let, vyplynulo, že podání přípravku ve dvou dávkách se šestiměsíčním odstupem není o nic méně účinné než podání přípravku ve třech dávkách: u všech osob se jeden měsíc po podání poslední dávky vytvořilo dostatečné množství protilátek proti HPV.

Ve studii zaměřené na chlapce a muže se u 1 400 pacientů, kterým byly podány vakcíny, vyskytly 3 případy genitálních lézí, zatímco u 1 400 pacientů, kterým bylo podáno placebo, se objevilo 32 případů těchto lézí. S ohledem na prekancerózní léze v oblasti konečníku se v očkované skupině (čítající přibližně 200 pacientů) vyskytlo 5 případů ve srovnání s 24 případy ve skupině užívající placebo (čítající rovněž kolem 200 pacientů). Ve studii nebyly zaznamenány žádné případy rakoviny konečníku, očekává se však, že ochrana proti prekancerózním lézím v oblasti konečníku se promítne do ochrany před rakovinou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gardasil?

V rámci studií byly nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gardasil (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) bolest hlavy a reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, bolest a otok). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Gardasil je uveden v příbalové informaci.

Pokud pacient vykáže známky alergie po podání jedné dávky přípravku Gardasil, následující dávky by mu již neměly být podány. U nemocných pacientů s vysokou horečkou by mělo být očkování odloženo. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Gardasil schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Gardasil převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Gardasil?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Gardasil byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Gardasil

zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Gardasil

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Gardasil platné v celé Evropské unii dne 20. září 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Gardasil je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Gardasil naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2014.