



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Cervarix (human papillomavirusvaccine [type 16, 18] (rekombinant, adjuveret, adsorberet))

GlaxoSmithKline Biologicals SA tilbagetrak sin ansøgning om anvendelse af Cervarix hos personer fra 9-årsalderen til forebyggelse af hoved- og halskræft, der er forårsaget af visse typer af human papillomavirus (HPV).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 22. oktober 2021.

Hvad er Cervarix, og hvad anvendes det til?

Cervarix er en vaccine, der anvendes fra 9-årsalderen til at beskytte mod følgende sygdomme, der er forårsaget af visse typer HPV:

- livmoderhalskræft eller kræft i endetarmsåbningen
- forstadier til kræft (unormal cellevækst) i det genitale område (livmoderhals, ydre kønsdele, skeden eller endetarmsåbningen).

Det er en injektionsvæske, suspension, der indeholder proteiner fra to typer HPV (16 og 18), og som fås i hætteglas eller fyldte injektionssprøjter.

Cervarix har været godkendt i EU siden september 2007. Yderligere information om de nuværende anvendelser af Cervarix findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Cervarix hos personer fra 9-årsalderen til også at omfatte beskyttelse mod hoved- og halskræft, der er relateret til HPV-infektion. Disse kræftformer deler vigtige træk med HPV-relateret livmoderhalskræft, bl.a. sygdomsstart i en ung alder og de typer HPV, der er involveret.

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



Hvordan virker Cervarix?

Papillomavira er vira, der forårsager vorter og unormal vævsvækst. Der findes over 100 typer papillomavirus, hvoraf nogle er forbundet med genitale og anale kræftformer, og hoved- og halskræft, navnlig kræft i mund og svælg. De mest almindelige HPV-typer, der er involveret i disse kræfttyper, er type 16 og 18. Alle HPV-typer har en skal (et "capsid"), der består af særlige "L1-proteiner".

Cervarix indeholder oprensede L1-proteiner fra HPV-type 16 og 18. Når en person vaccineres, danner kroppens immunforsvar antistoffer mod L1-proteinerne. Hvis personen senere kommer i kontakt med HPV-virus, vil immunforsvaret genkende det og være klar til at forsvare kroppen mod det. Dette beskytter mod den sygdom, som disse vira forårsager.

Cervarix til forebyggelse af hoved- og halskræft forventedes at virke på samme måde som ved den nuværende indikation.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der så på virkningen af Cervarix til forebyggelse af HPV-infektion i mund og svælg. Resultaterne var baseret på 4 871 piger i alderen 12-15 år, som fik enten Cervarix eller en sammenligningsvaccine, som ikke er aktiv mod HPV (i dette tilfælde en vaccine mod hepatitis B-virus). Virkningen blev målt ved at teste spytpøver for HPV-virusets DNA (genetisk materiale).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af de tilgængelige oplysninger på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Cervarix ikke kunne være blevet godkendt til forebyggelse af hoved- og halskræft. Agenturet havde navnlig betænkeligheder ved designet af hovedstudiet. Agenturet bemærkede, at den måde, hvorpå man målte forebyggelse af vedvarende HPV-infektioner i mund og svælg, ikke var tilstrækkelig, da testene kun blev foretaget én gang og ikke gentaget over tid. Desuden var resultaterne ikke statistisk signifikante.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke i stand til at drage konklusioner om effektiviteten af Cervarix med hensyn til at forebygge hoved- og halskræft i forbindelse med HPV-infektion, og det var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Cervarix i denne anvendelse ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at de foreliggende data ikke ansås for tilstrækkelige til at konkludere, at benefit/risk-forholdet for den ansøgte indikation var positivt.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for personer, der deltager i kliniske undersøgelser med Cervarix.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.