



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Νοεμβρίου 2021
EMA/627371/2021
EMA/H/C/000721/II/0110

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας στο Cervarix (εμβόλιο για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων [τύποι 16, 18] (ανασυνδυσασμένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

Η GlaxoSmithKline Biologicals SA απέσυρε την αίτησή της για χρήση του Cervarix σε άτομα από την ηλικία των εννέα ετών για την πρόληψη του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου, που προκαλούνται από ορισμένους τύπους του ιού των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 22 Οκτωβρίου 2021.

Τι είναι το Cervarix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cervarix είναι εμβόλιο που χορηγείται από την ηλικία των εννέα ετών για την προστασία από τις ακόλουθες παθήσεις που προκαλούνται από ορισμένους τύπους του ιού HPV:

- καρκίνος του τραχήλου της μήτρας ή του πρωκτού
- προκαρκινικές βλάβες (μη φυσιολογική ανάπτυξη των κυττάρων) των γεννητικών οργάνων (του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου ή του πρωκτού).

Είναι ενέσιμο εναιώρημα το οποίο περιέχει πρωτεΐνες για δύο τύπους του HPV (16 και 18) και διατίθεται σε φιαλίδια ή προγεμισμένες σύριγγες.

Το Cervarix έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Σεπτέμβριο του 2007. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα χρήση του Cervarix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Cervarix σε άτομα από την ηλικία των εννέα ετών, ώστε να συμπεριληφθεί η προστασία από τους καρκίνους της κεφαλής και του τραχήλου που σχετίζονται με τη λοίμωξη από τον HPV. Οι καρκίνοι αυτοί έχουν σημαντικά κοινά χαρακτηριστικά με τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας που σχετίζεται με τον HPV, συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης της νόσου σε νεαρή ηλικία και των τύπων του HPV που συμμετέχουν στη νόσο.

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



Πώς δρα το Cervarix;

Οι ιοί των ανθρώπινων θηλωμάτων προκαλούν κονδυλώματα και μη φυσιολογική ανάπτυξη των ιστών. Υπάρχουν περισσότεροι από 100 τύποι του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων, ορισμένοι εκ των οποίων σχετίζονται με καρκίνους των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού, καθώς και με καρκίνους της κεφαλής και του τραχήλου, ιδιαίτερα καρκίνους του στόματος και του φάρυγγα. Οι πιο συχνοί τύποι HPV που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους καρκίνου είναι οι τύποι 16 και 18. Όλοι οι τύποι του HPV έχουν ένα κέλυφος, ή «καψίδιο», το οποίο αποτελείται από διακριτές πρωτεΐνες που ονομάζονται «πρωτεΐνες L1».

Το Cervarix περιέχει κεκαθαρμένες πρωτεΐνες L1 για τους τύπους 16 και 18 του HPV. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα παράγει αντισώματα κατά των πρωτεϊνών L1. Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό HPV, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατέψει τον οργανισμό από αυτόν. Η διαδικασία αυτή βοηθάει στην προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς.

Για την πρόληψη του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου, η αναμενόμενη δράση του Cervarix είναι η ίδια με τη δράση του για την υφιστάμενη ένδειξη.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης η οποία εξέτασε την αποτελεσματικότητα του Cervarix στην πρόληψη της λοίμωξης από HPV στο στόμα και στον φάρυγγα. Τα αποτελέσματα βασίστηκαν σε 4.871 κορίτσια ηλικίας 12 έως 15 ετών που έλαβαν είτε Cervarix είτε εμβόλιο σύγκρισης το οποίο δεν είναι δραστικό κατά του HPV (στην προκειμένη περίπτωση, εμβόλιο κατά του ιού της ηπατίτιδας Β). Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με τον έλεγχο δειγμάτων σιέλου προκειμένου να ανιχνευθεί η παρουσία του DNA (γενετικό υλικό) του ιού HPV.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των διαθέσιμων πληροφοριών, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Cervarix δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την πρόληψη των καρκίνων της κεφαλής και του τραχήλου. Συγκεκριμένα, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον σχεδιασμό της κύριας μελέτης. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι ο τρόπος μέτρησης της πρόληψης της εμμένουσας λοίμωξης από HPV στο στόμα και στον φάρυγγα δεν ήταν επαρκής, καθώς η δοκιμασία πραγματοποιήθηκε μόνο μία φορά και δεν επαναλήφθηκε σε βάθος χρόνου. Επιπλέον, τα αποτελέσματα δεν ήταν στατιστικά σημαντικά.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Cervarix στην πρόληψη των καρκίνων της κεφαλής και του τραχήλου που σχετίζονται με τη λοίμωξη από τον HPV, και διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Cervarix στην εν λόγω χρήση δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίζεται στο γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν θεωρήθηκαν επαρκή για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη θετική σχέση κινδύνου-οφέλους για την προτεινόμενη ένδειξη.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τα άτομα που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Cervarix.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.