



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de noviembre de 2021
EMA/627371/2021
EMA/H/C/000721/II/0110

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Cervarix (vacuna contra el virus del papiloma humano [tipos 16, 18] (recombinante, adyuvada, adsorbida))

GlaxoSmithKline Biologicals SA retiró su solicitud de uso de Cervarix en individuos a partir de los nueve años para la prevención del cáncer de cabeza y cuello causado por ciertos tipos del virus del papiloma humano (VPH).

La empresa retiró la solicitud el 22 de octubre de 2021.

¿Qué es Cervarix y para qué se utiliza?

Cervarix es una vacuna que se utiliza a partir de los nueve años de edad para proteger frente a las siguientes enfermedades causadas por ciertos tipos de VPH:

- cáncer de cervix (cuello del útero) o ano;
- lesiones precancerosas (crecimiento celular anormal) en la zona genital (cervix, vulva, vagina o ano).

Se trata de una suspensión inyectable que contiene proteínas para dos tipos de VPH (16 y 18) y se presenta en viales o jeringas precargadas.

Cervarix está autorizado en la UE desde septiembre de 2007. Se puede obtener más información sobre los usos actuales de Cervarix en la página web de la Agencia:

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

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Cervarix en individuos a partir de los nueve años para incluir la protección frente a cánceres de cabeza y cuello relacionados con la infección por el VPH. Estos cánceres comparten características importantes con el cáncer de cuello uterino relacionado con el VPH, incluida la aparición de la enfermedad a una edad temprana y los tipos de VPH implicados.

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



¿Cómo actúa Cervarix?

Los virus del papiloma son virus que causan verrugas y crecimiento anormal del tejido. Existen más de 100 tipos de virus del papiloma, algunos de los cuales se asocian a cánceres genitales y anales, así como cánceres de cabeza y cuello, especialmente cánceres de la boca y la garganta. Los tipos de VPH más frecuentes implicados en estos cánceres son los tipos 16 y 18. Todos los tipos del VPH tienen una cubierta o «cápside», que está formada por proteínas distintivas denominadas «proteínas L1».

Cervarix contiene proteínas L1 purificadas para los tipos 16 y 18 del VPH. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario del organismo fabrica anticuerpos frente a las proteínas L1. Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esos virus.

En la prevención del cáncer de cabeza y cuello, se esperaba que Cervarix actuase de la misma forma que lo hace en su indicación actual.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se examinó la eficacia de Cervarix en la prevención de la infección por el VPH en la boca y la garganta. Los resultados se basaron en 4 871 niñas de entre 12 y 15 años que recibieron Cervarix o una vacuna de comparación que no es activa contra el VPH (en este caso, una vacuna contra el virus de la hepatitis B). La eficacia se midió analizando muestras de saliva para determinar el ADN (material genético) del virus del VPH.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y preparado una serie de preguntas para la empresa. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información disponible, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Cervarix no hubiera podido aprobarse para la prevención del cáncer de cabeza y cuello. En particular, la Agencia tenía reservas sobre el diseño del estudio principal. La Agencia señaló que la forma en que se midió la prevención de la infección persistente por el VPH en la boca y la garganta no fue adecuada, ya que las pruebas solo se realizaron una vez y no se repitieron a lo largo del tiempo. Además, los resultados no fueron estadísticamente significativos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia no pudo extraer conclusiones sobre la eficacia de Cervarix en la prevención de los cánceres de cabeza y cuello relacionados con la infección por el VPH y consideró que los beneficios de Cervarix en este uso no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por el hecho de que los datos disponibles no se consideraban suficientes para concluir una relación riesgo/beneficio positiva para la indicación propuesta.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para las personas que participan en ensayos clínicos con Cervarix.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico responsable en el ensayo clínico.