



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Cervarix (inimese papilloomiviiruse (16. ja 18. tüüp) (rekombinantne, adjuveeritud, adsorbeeritud) vaktsiin)

GlaxoSmithKline Biologicals SA võttis tagasi taotluse kasutada Cervarixi vähemalt 9-aastastel isikutel inimese papilloomiviiruse (HPV) teatud tüüpide põhjustatud pea- ja kaelapiirkonna vähkkasvajate ennetamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 22. oktoobril 2021.

Mis on Cervarix ja milleks seda kasutatakse?

Cervarix on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 9-aastastel isikutel, et kaitsta neid järgmiste haiguste eest, mida põhjustavad HPV teatud tüübid:

- emakakaela- või päarakuvähk;
- vähieelsed kahjustused (rakkude ebanormaalne vohamine) suguelundite piirkonnas (emakakaelas, häbemes, tupes või pärakus).

See on süstesuspensioon, mis sisaldab HPV kahe tüübi (16 ja 18) valke ning mida turustatakse vialides või eeltäidetud süstaldes.

Cervarixil on Euroopa Liidus müügiluba alates 2007. aasta septembrist. Cervarixi kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Cervarixi kasutamise laiendamist vähemalt 9-aastastele, nii et see hõlmaks kaitset HPV-infektsiooniga seotud pea- ja kaelapiirkonna vähkkasvajate eest. Nendel vähkkasvajatel on oluline seos HPV-ga seotud emakakaelavähiga, sh haiguse avaldumine noores eas ja selles osalevad HPV tüübid.

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



Kuidas Cervarix toimib?

Papilloomiviirused on viirused, mis põhjustavad tüükaid ja ebanormaalseid koevohandeid. Papilloomiviirusi on üle 100 tüüpi, millest mõnda seostatakse suguelundite ja pärakuvähkkasvajate, samuti pea- ja kaelapiirkonna vähkkasvajate, eelkõige suu- ja kurguvähkkasvajatega. Nende vähivormide kõige sagedamad HPV tüübid on 16 ja 18. Kõigil HPV tüüpidel on kest ehk kapsiid, mis koosneb nn L1-valkudest.

Cervarix sisaldab inimese papilloomiviiruse 16. ja 18. tüüpi puhastatud L1-valke. Vaktsiini manustamisel tekitab inimese immuunsüsteem L1-valkude vastaseid antikehi. Kui vaktsineeritu puutub HPV-viirusega hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad.

Pea- ja kaelapiirkonna vähkkasvajate ennetamisel pidi Cervarix toimima samamoodi kui olemasolevatel näidustustel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles uuriti Cervarixi efektiivsust HPV põhjustatud suu- ja kurguinfektsiooni ennetamisel. Tulemused põhinesid uuringul, milles osales 4871 tüdrukut (vanuses 12–15 aastat), kes said kas Cervarixi või võrdlusvaktsiini, mis ei toimi inimese papilloomiviiruse vastu (käesoleval juhul B-hepatiidi viiruse vastane vaktsiin). Efektiivsust mõõdeti HPV-viiruse DNA (geneetilise materjali) testimisega süljeproovides.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Cervarixi kasutamist pea- ja kaelapiirkonna vähkkasvajate ennetamiseks ei ole võimalik heaks kiita. Eelkõige pidas amet probleemseks põhiuuringu ülesehitust. Amet märkis, et suu ja kurgu püsiva HPV-infektsiooni ennetamise mõõtmise viis ei olnud piisav, sest testiti ainult üks kord ja testimist ei korratud. Lisaks ei olnud tulemused statistiliselt olulised.

Seetõttu ei saanud amet taotluse tagasivõtmise ajal teha järeldusi Cervarixi efektiivsuse kohta HPV-infektsiooniga seotud pea- ja kaelapiirkonna vähkkasvajate ennetamisel ning oli arvamusel, et Cervarixi kasulikkus sellel näidustusel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi põhjusel, et olemasolevaid andmeid ei peetud piisavaks järeldamiseks, et kavandatud näidustusel on kasulikkuse ja riski suhe positiivne.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et müügiloa andmisest keeldumine ei mõjuta Cervarixi kliinilistes uuringutes osalevaid inimesi.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.