



EMA/520080/2010
EMA/H/C/000732

Kokkuvõte üldsusele

Silgard

inimese papilloomiviiruse vaktsiin [6., 11., 16. ja 18. tüüp] (rekombinantne, adsorbeeritud)

See on vaktsiini Silgard Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügi loa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Silgard?

Silgard on vaktsiin. See on süstesuspensioon, mis sisaldab inimese papilloomiviiruse nelja tüüpi (6., 11., 16. ja 18. tüüp) puhastatud valke. See turustatakse vialides või eeltäidetud süstaldes.

Milleks Silgardit kasutatakse?

Silgardit kasutatakse vähemalt 9-aastastel meestel ja naistel, et kaitsta neid järgmiste haiguste eest, mida põhjustavad inimese papilloomiviiruse teatud tüübid:

- vähieelsed kahjustused (väärarengud) emakakaela, häbeme- või tupe- ja pärakupiirkonnas;
- emakakaela ja pärakuvähk;
- konduloodid.

Silgardit määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Silgard on retseptivaktsiin.

Kuidas Silgardit kasutatakse?

9–13-aastastele patsientidele manustatakse Silgardit kahe annusena, jättes nende vahele 6 kuud. Kui teine annus manustatakse varem kui 6 kuud pärast esimest annust, tuleb tingimata manustada kolmas annus. Vähemalt 14-aastastele patsientidele manustatakse tavaliselt Silgardi kolm annust, millest teine



annus manustatakse 2 kuud pärast esimest ja kolmas annus manustatakse 4 kuud pärast teist annust. Kolme annust tohib samamoodi manustada ka 9–13-aastastele patsientidele.

Esimese ja teise annuse vahele tuleb alati jätta vähemalt 1 kuu ning teise ja kolmanda annuse vahele vähemalt 3 kuud ning kõik annused tuleb manustada 1 aasta jooksul.

Esimese annuse saanud patsientidel on soovitatav viia kogu Silgardi vaksineerimiskuur lõpule. Vaktsiini süstitakse lihasesse, soovitatavalt õla- või reielihasesse.

Kuidas Silgard toimib?

Inimese papilloomiviirused on viirused, mis põhjustavad tüükaid ja kudede väärarengut. Papilloomiviirusi on üle 100 tüüpi, millest mõnda seostatakse suguelundite vähkidega. Papilloomiviiruse 16. ja 18. tüüp põhjustavad ligikaudu 70% emakakaelavähi juhtudest ning 75–80% pärakuvähi juhtudest. Inimese papilloomiviiruse 6. ja 11. tüüp põhjustavad ligikaudu 90% kondüloomide juhtudest.

Kõigil papilloomiviirustel on väliskest ehk kapsiid, mis koosneb L1-valkudest. Silgard sisaldab inimese papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüüpi puhastatud L1-valke, mida valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodavad pärmirakud, millesse on viidud L1-valkude teket võimaldav geen (DNA). Valgud on koondatud viirusesarnasteks osakesteks, et organism tunneks need ära samamoodi kui inimese papilloomiviiruse. Need viirusesarnased osakesed ei suuda tekitada nakkust.

Vaktsiini manustamisel patsiendile tekitab immuunsüsteem L1-valkude vastaseid antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad.

Vaktsiin sisaldab parema ravivastuse saamiseks ka alumiiniumi (alumiiniumühendit).

Kuidas Silgardit uuriti?

Kolmeannuselise manustamisskeemiga Silgardi kohta viidi läbi neli põhiuuringut, milles Silgardit võrreldi platseeboga (näiv vaktsiin) ligi 21 000 naisel vanuses 16–26 aastat. Uuringutes vaadeldi, mitmel naisel tekkisid papilloomiviiruse nakkusest tingitud suguelundite kahjustused või kondüloomid. Naisi jälgiti ligikaudu kolme aasta jooksul pärast vaktsiini kolmanda annuse manustamist.

Kolmes uuringus vaadeldi kolmes annuses manustatud Silgardi võimet hoida ära papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüüpi nakkust ning nende papilloomiviiruste tüüpidest tingitud suguelundite kahjustusi ligi 4000 naisel vanuses 24–45 aastat, samuti vaadeldi nende papilloomiviiruse tüüpide vastaste antikehade teket ligi 1000 tüdrukul ja poisil vanuses 9–15 aastat.

Veel ühes ligikaudu 300 tüdrukul ja naisega tehtud lisauuringus võrreldi kahes annuses manustatud Silgardi efektiivsust 9–13-aastastel tüdrukutel ja kolmes annuses manustatud Silgardi efektiivsust 16–24-aastastel tüdrukutel ja noortel naistel. Efektiivsuse põhinäitaja oli inimese papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüüpi vastaste antikehade teke ühe kuu jooksul pärast viimase annuse manustamist.

Põhiuuringus, milles osales ligikaudu 4000 poissi ja meest vanuses 16–26 aastat, võrreldi vaktsiini platseeboga, et kontrollida vaktsiini toimet kondüloomide, pärakupiirkonna vähieelsete kahjustuste ja pärakuvähi korral.

Milles seisneb uuringute põhjal Silgardi kasulikkus?

21 000 naisel läbi viidud neljas uuringus tekkis ühel enam kui 8000st Silgardiga vaksineeritud naisest, kes ei olnud varem papilloomiviiruse 6., 11., 16. ja 18. tüübiga nakatunud, arvatavasti papilloomiviiruse 16. või 18. tüübist tingitud vähieelne emakakaela kahjustus. Seevastu tekkisid 85 platseebovaktsiini

saanud naisel (enam kui 8000st) papilloomiviiruse 16. ja 18. tüübist tingitud kahjustused. Sarnane Silgardi toime ilmnes ka papilloomiviiruse 6. ja 11. tüübist tingitud emakakaela kahjustuste analüüsimisel.

Suguelundite kahjustuste kolmes uuringus esines Silgardiga vaksineeritud rühmas kahel naisel (ligi 8000st) kondüloome ning vähieelseid tupe ja häbeme kahjustusi ei esinenud. Seevastu esines platseeborühmas 189 naisel (ligi 8000st) välissuguelundite kahjustusi. Samuti näitasid uuringud, et Silgard kaitseb teatud määral emakakaela kahjustuste eest, mis on seotud muude vähkitekitavate papilloomiviiruse tüüpidega, sealhulgas 31. tüübiga. Lisaks kinnitasid tulemused Silgardi võimet kaitsta 24–45-aastasi naise kahjustuste ja papilloomiviiruse nakkuse eest. Samuti näitasid uuringud, et vaktsiin stimuleerib 9–15-aastastel tüdrukutel ja poistel piisaval hulgal papilloomiviiruse vastaste antikehade teket.

Uuring, mille käigus anti 9–13-aastastele tüdrukutele Silgardi kaks annust, näitas, et 6-kuulise vahega manustatud vaktsiini kaks annust ei olnud kolmest annusest vähem efektiivsed: kõigi vaksineeritudel tekkis ühe 1 jooksul pärast viimase annuse saamist piisaval hulgal papilloomiviiruse vastaseid antikehi.

Poiste ja meeste uuringus esines suguelundite kahjustusi 3 patsiendil ligi 1400st, keda vaksineeriti Silgardiga ja 32 patsiendil ligi 1400st, keda vaksineeriti platseeboga. Pärakupiirkonna vähieelseid kahjustusi esines 5 patsiendil ligi 200st, keda vaksineeriti Silgardiga ja 24 patsiendil ligi 200st, keda vaksineeriti platseeboga. Pärakuvähi juhtumeid ei esinenud, kuid ei ole teada, et pärakupiirkonna vähieelsete kahjustuste kaitse on vähivastane kaitse.

Mis riskid Silgardiga kaasnevad?

Uuringutes olid kõige Silgardi sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) peavalu ning süstekoha reaktsioonid (punetus, valu, turse). Silgardi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kui patsiendil tekivad pärast Silgardi annuse saamist allergianähud, ei tohi talle järgmisi vaktsiiniannuseid manustada. Kõrges palavikus patsientide vaksineerimine tuleb edasi lükata. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Silgard heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Silgardi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiluba.

Mis meetmed võetakse, et tagada Silgardi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riski juhtimiskava, et tagada Silgardi võimalikult ohutu kasutamine. Kava alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Silgardi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muutave Silgardi kohta

Euroopa Komisjon andis Silgardi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. septembril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Silgardi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Silgardiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.