



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Cervarix [vaccin contre le papillomavirus humain [types 16, 18] (recombinant, adjuvé, adsorbé)]

GlaxoSmithKline Biologicals SA a retiré sa demande d'utilisation de Cervarix chez les patients âgés de neuf ans et plus pour la prévention des cancers de la tête et du cou dus à certains types de papillomavirus humains (HPV).

La société a retiré sa demande le 22 octobre 2021.

### Qu'est-ce que Cervarix et dans quel cas est-il utilisé?

Cervarix est un vaccin utilisé à partir de l'âge de neuf ans pour la protection contre les affections suivantes causées par certains types de HPV:

- cancer du col de l'utérus ou de l'anus;
- lésions précancéreuses (croissance cellulaire anormale) dans la région génitale (col de l'utérus, vulve, vagin ou anus).

Il s'agit d'une suspension injectable qui contient des protéines pour deux types de HPV (16 et 18) et est disponible en flacons ou en seringues préremplies.

Cervarix est autorisé dans l'UE depuis septembre 2007. De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Cervarix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix).

### Quelle modification la société avait-elle demandé?

La société a demandé l'extension de l'utilisation de Cervarix chez les patients âgés de neuf ans et plus afin d'y inclure la protection contre les cancers de la tête et du cou liés à l'infection à HPV. Ces cancers présentent des caractéristiques communes importantes avec le cancer du col de l'utérus lié au HPV, notamment l'apparition de la maladie à un jeune âge et les types de HPV concernés.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Comment Cervarix agit-il?**

Les papillomavirus sont des virus qui provoquent des verrues et une croissance tissulaire anormale. Il existe plus de 100 types de papillomavirus, dont certains sont associés à des cancers génitaux et anaux, ainsi qu'à des cancers de la tête et du cou, en particulier des cancers de la bouche et de la gorge. Les types de HPV les plus couramment impliqués dans ces cancers sont les types 16 et 18. Tous les types de HPV possèdent une coquille, ou «capside», constituée de protéines distinctives appelées «protéines L1».

Cervarix contient des protéines L1 purifiées des types de HPV 16 et 18. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire de son organisme fabrique des anticorps contre les protéines L1. Si, par la suite, la personne entre en contact avec un virus HPV, son système immunitaire les reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme contre celui-ci, ce qui contribuera à assurer une protection contre les maladies provoquées par ces virus.

Dans la prévention des cancers de la tête et du cou, Cervarix devait agir de la même manière que dans son indication existante.

## **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur l'efficacité de Cervarix dans la prévention des infections à HPV dans la bouche et la gorge. Les résultats étaient basés sur un échantillon de 4 871 jeunes filles âgées de 12 à 15 ans ayant reçu soit Cervarix, soit un vaccin de comparaison qui n'est pas actif contre le HPV (dans ce cas, un vaccin contre le virus de l'hépatite B). L'efficacité a été mesurée en testant des échantillons de salive pour détecter la présence de l'ADN (matériel génétique) du virus HPV.

## **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

## **Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?**

Sur la base de l'examen des informations disponibles, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Cervarix ne pourrait pas être autorisé pour la prévention des cancers de la tête et du cou. L'Agence émettait en particulier des réserves quant à la conception de l'étude principale. L'Agence a relevé que la manière dont la prévention des infections persistantes à HPV dans la bouche et la gorge a été mesurée n'était pas adéquate, étant donné que les tests n'ont été effectués qu'une seule fois et n'ont pas été répétés au fil du temps. En outre, les résultats n'étaient pas statistiquement significatifs.

Par conséquent, au moment du retrait, l'Agence n'était pas en mesure de tirer des conclusions quant à l'efficacité de Cervarix dans la prévention des cancers de la tête et du cou liés à une infection à HPV, et elle a estimé que les bénéfices de Cervarix dans cette utilisation n'étaient pas supérieurs à ses risques.

## **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était fondé sur le fait que les données disponibles n'avaient pas été considérées comme suffisantes pour conclure à un rapport bénéfice/risque positif pour l'indication proposée.

## **Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?**

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les personnes participant à des essais cliniques utilisant Cervarix.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.