



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Silgard

humán papillomavírus vakcina [6-os, 11-es, 16-os és 18-as típusok]  
(rekombináns, adszorbeált)

Ez a dokumentum a Silgard-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Silgard alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Silgard?

A Silgard egy vakcina. Szuszpenziós injekció, amely a humán papillomavírus négy típusának (6-os, 11-es, 16-os és 18-as típusok) tisztított fehérjéit tartalmazza. Injekciós üvegben vagy előretöltött fecskendőben kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Silgard?

A Silgard-ot kilenc éves kortól kezdve alkalmazzák férfiaknál és nőknél a következő, humán papillomavírus (HPV) specifikus típusai által okozott betegségek elleni védelemre:

- a méhnyak, külső nemi szervek vagy hüvely és anusz rákot megelőző állapotú elváltozásai (rendellenes sejtszaporulat),
- méhnyak- és végbélrák,
- genitális szemölcsök.

A Silgard-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Silgard-ot?

A 9-13 éves személyek hat hónapos eltéréssel két Silgard adagot kapnak. Ha a második adagot az első adagot követő hat hónapon belül adják be, harmadik adagot is kell alkalmazni. A 14 évesnél idősebb személyeknél a Silgard-ot normál esetben három adagban alkalmazzák úgy, hogy az első és a második adag között két hónapnak, a második és a harmadik adag között négy hónapnak kell eltelnie. Ugyanezt a három adagot lehet a 9-13 éves személyeknél is alkalmazni.

Legalább egy hónapnak kell eltelnie az első és a második adag, illetve legalább három hónapnak a második és a harmadik adag beadása között, az összes adagot pedig egy éven belül kell beadni.

Ha az első oltás Silgard-dal történt, akkor a másik két oltást is ajánlott Silgard-dal végezni. A vakcinát izomba, lehetőleg a felkarba vagy a combba kell injekciózni.

## Hogyan fejti ki hatását a Silgard?

A humán papillomavírusok szemölcsöket és rendellenes szöveti növekedést okozó vírusok. A papillomavírusoknak több mint 100 típusa létezik, amelyek közül néhány összefüggésbe hozható a nemi szervek daganatos elváltozásaival. A méhnyakrákok körülbelül 70%-át és a végbélrákok 75-80%-át a 16-os és a 18-as HPV típus okozza. A nemi szerveken kialakuló szemölcsök körülbelül 90%-át a HPV 6-os és 11-es típusa okozza.

Minden papillomavírusnak van burka, más néven „kapszidja”, amely „L1 fehérjéknek” nevezett fehérjékből áll. A Silgard a 6-os, a 11-es, a 16-os és a 18-as HPV típusnak a tisztított L1 fehérjéit tartalmazza, amelyeket a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: élesztősejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az L1 fehérjék előállítására. A fehérjéket „vírusszerű részecskébe” helyezik (olyan struktúrák, amelyek úgy néznek ki, mint a HPV vírus, hogy a szervezet könnyen felismerhesse őket). Ezek a vírusszerű részecskék nem képesek fertőzést okozni.

Amikor a betegnek beadják a vakcinát, az immunrendszer az L1 fehérjék ellen antitesteket termel. A vakcina beadását követően az immunrendszer képes lesz arra, hogy a valódi vírus megjelenése esetén gyorsabban termeljen antitesteket ellene. Ez segít az e vírusok által okozott betegségekkel szembeni védelem kialakításában.

A vakcina a jobb immunválasz elősegítése érdekében „adjuvánst” (alumíniumot tartalmazó vegyületet) is tartalmaz.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Silgard-ot?

A Silgard három adagban történő alkalmazására négy fő vizsgálatot végeztek, amelyekben összesen mintegy 21 ezer, 16-26 év közötti nő bevonásával a Silgard-ot placebóval hasonlították össze (hatóanyag nélküli vakcina). A vizsgálatokban azt tanulmányozták, hány nőnél alakult ki HPV fertőzés okozta genitális elváltozás vagy szemölcs. A nők állapotát a vakcina harmadik adagjának beadását követő három éven keresztül kísérték figyelemmel.

A Silgard három adagban történő alkalmazására vonatkozó három vizsgálatban megközelítőleg 4 ezer, 24-45 év közötti nő bevonásával azt tanulmányozták, hogy a Silgard milyen mértékben képes megelőzni a 6-os, 11-es, 16-os és 18-as típusú HPV által okozott fertőzéseket, illetve az ezen HPV típusok által okozott genitális elváltozásokat, valamint körülbelül 1700, 9-15 év közötti lány és fiú bevonásával az ezen HPV típusok elleni antitestek képződését tanulmányozták.

Egy másik, közel 800 lányt és nőt bevonó vizsgálatban a 9-13 éves lányok körében alkalmazott Silgard két adagjának hatását a 16-24 éves lányok és fiatal nők körében alkalmazott három adag hatásával

vetették össze. A hatásosság fő mértéke a 6-os, 11-es, 16-os és 18-as típusú HPV-fertőzés elleni antitestek termelődése volt az utolsó adag beadását követő egy hónap elteltével.

Végül egy közel 4 ezer, 16-26 éves fiút és férfit bevonó fő vizsgálatban a vakcinát placebóval hasonlították össze a genitális szemölcsök, a végbél rákot megelőző elváltozásai és a végbélrák megelőzése terén kifejtett hatásának tesztelése céljából.

## **Milyen előnyei voltak a Silgard alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A 21 ezer nő bevonásával végzett négy vizsgálat során azon nők közül, akik korábban nem fertőződtek meg a HPV 6-os, 11-es, 16-os és 18-as típusával, és akiknél a teljes oltást szabályosan elvégezték, a Silgard-dal beoltott 8 ezer nő közül egynél alakult ki a HPV 16-os vagy 18-as típusa által okozott rákos megbetegedést megelőző méhnyakelváltozás. Ezzel ellentétben, a placebo vakcinával beoltott 8 ezer nő közül 85 nőnél alakul ki a HPV ezen két típusának tulajdonítható elváltozás. A Silgard hatékonysága hasonló volt abban az esetben is, amikor a másik két HPV típusnak (6-os és 11-es típus) tulajdonítható méhnyakelváltozásokat belevették az elemzésekbe.

A genitális elváltozásokra irányuló három vizsgálat során a Silgard-csoportban 8 ezer nő közül összesen kettőnél alakultak ki szemölcsök, míg a külső nemi szervek és a hüvely rákos megbetegedést megelőző állapotú elváltozásai nem fordultak elő. Ezzel ellentétben, a placebo-csoportban a közel 8 ezer nő közül 189 esetben fordult elő a külső nemi szervek és a hüvely rákos megbetegedést megelőző állapotú elváltozása. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Silgard védelmet nyújt egyéb, rákot okozó HPV típushoz, például a 31-es típushoz kapcsolódó méhnyakelváltozásokkal szemben. Ezenfelül a vizsgálatok eredményei megerősítették, hogy a Silgard 24-45 év közötti nők esetében védelmet nyújt az elváltozásokkal és a HPV-fertőzésekkel szemben. A vizsgálatok során azt is kimutatták, hogy a vakcina 9-15 év közötti lányok és fiúk esetében elegendő mennyiségű antitestet termelését idézi elő a HPV-vel szemben.

A Silgard 9-13 éves lányok körében, két adagban történő alkalmazására irányuló vizsgálat eredménye azt mutatta, hogy a hat hónapos eltéréssel alkalmazott két adag nem kevésbé hatásos, mint a három adagban történő alkalmazás: valamennyi résztvevő szervezete elegendő mennyiségű antitestet termelt a HPV ellen az utolsó adag alkalmazását követő egy hónappal.

A fiúkat és férfiakat bevonó vizsgálat során a vakcinát kapó közel 1400 főből háromnál alakultak ki genitális elváltozások, összevéve a placebót kapó közel 1400 fő között előfordult 32 esettel. A rákot megelőző végbél-elváltozások tekintetében a vakcinált csoportban (közel 200 személy) 5 eset fordult elő, szemben a placebo-csoportban (szintén közel 200 személy) előfordult 24 esettel. A vizsgálat során nem észleltek végbélrákot, de a várakozások szerint a rákot megelőző végbél-elváltozások elleni védelem a rák elleni is védelmet fog jelenteni.

## **Milyen kockázatokkal jár a Silgard alkalmazása?**

A vizsgálatok során a Silgard leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás és az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók (bőrpír, fájdalom és duzzanat) voltak. A Silgard alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Ha a beteg a Silgard egyik adagjának beadását követően allergiás tüneteket mutat, a vakcina további adagjai nem adhatók be. Magas lázzal járó betegség esetén a beteg oltását el kell halasztani. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Silgard forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Silgard alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Silgard biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Silgard lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Silgard-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## A Silgard-dal kapcsolatos egyéb információ:

2006. szeptember 20-án az Európai Bizottság a Silgard-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Silgard-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Amennyiben a Silgard-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2014.