



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Cervarix [vaccino anti-papillomavirus umano (tipi 16 e 18) (ricombinante, adiuvato, adsorbito)]

GlaxoSmithKline Biologicals SA ha ritirato la domanda di autorizzazione all'uso di Cervarix in soggetti a partire dall'età di nove anni per la prevenzione dei tumori del collo e della testa causati da determinati tipi di papillomavirus umano (HPV).

La ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione il 22 ottobre 2021.

Cos'è Cervarix e per cosa si usa?

Cervarix è un vaccino usato a partire dai nove anni di età come protezione contro le seguenti affezioni causate da determinati tipi di HPV:

- cancro della cervice (collo dell'utero) o dell'ano;
- lesioni precancerose (proliferazione cellulare abnorme) nell'area genitale (cervice, vulva, vagina o ano).

Si tratta di una sospensione iniettabile contenente proteine per due tipi di HPV (16 e 18) ed è disponibile in flaconcini o siringhe preriempite.

Cervarix è autorizzato nell'UE dal settembre 2007. Maggiori informazioni sugli usi attuali di Cervarix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Cervarix nei soggetti a partire dai nove anni di età per includere la protezione contro i tumori del collo e della testa correlati all'infezione da HPV. Questi tumori condividono caratteristiche importanti con il cancro della cervice correlato a HPV, tra cui l'insorgenza della malattia in giovane età e i tipi di HPV coinvolti.

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



Come agisce Cervarix?

I papillomavirus sono virus che provocano verruche e crescita abnorme dei tessuti e ne esistono più di 100 tipi, alcuni dei quali associati ai tumori dei genitali e dell'ano nonché ai tumori della testa e del collo, in particolare quelli della bocca e della gola. I tipi di HPV più comuni coinvolti in questi tumori sono i tipi 16 e 18. Tutti i tipi di HPV hanno un involucro o un "capside", costituito da proteine distintive denominate "proteine L1".

Cervarix contiene proteine L1 purificate per i tipi 16 e 18 di HPV. Quando un soggetto viene vaccinato, il sistema immunitario dell'organismo produce anticorpi contro le proteine L1. Se, in un momento successivo, il soggetto entra in contatto con l'HPV, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a difendere l'organismo. Ciò contribuirà a proteggere l'organismo dalle malattie causate da questi virus.

Nella prevenzione del tumore della testa e del collo, Cervarix avrebbe dovuto agire allo stesso modo di quanto previsto nell'indicazione esistente.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale che ha esaminato l'efficacia di Cervarix nella prevenzione dell'infezione da HPV nella bocca e nella gola. I risultati si basavano su 4 871 ragazze di età compresa tra i 12 e i 15 anni che avevano ricevuto Cervarix o un vaccino di confronto non attivo contro l'HPV (in questo caso un vaccino contro il virus dell'epatite B). L'efficacia è stata misurata testando campioni di saliva per il DNA (materiale genetico) dell'HPV.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni disponibili, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Cervarix non potesse essere autorizzato per la prevenzione dei tumori del collo e della testa. In particolare, l'Agenzia aveva dubbi in merito al disegno dello studio principale. L'Agenzia ha osservato che il modo in cui è stata misurata la prevenzione dell'infezione da HPV persistente nella bocca e nella gola non era adeguato, in quanto i test sono stati effettuati una volta sola e non sono stati ripetuti nel tempo. Inoltre, i risultati non erano significativi sotto il profilo statistico.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia non era in grado di trarre conclusioni sull'efficacia di Cervarix nella prevenzione dei tumori della testa e del collo correlati all'infezione da HPV e ha ritenuto che i benefici di Cervarix in questo uso non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che tale ritiro si basa sul fatto che i dati disponibili non sono stati considerati sufficienti per trarre una conclusione su un rapporto rischi/benefici positivo per l'indicazione proposta.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Cervarix.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.