



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. lapkričio 12 d.
EMA/627371/2021
EMA/H/C/000721/II/0110

Paraiškos leisti keisti Cervarix (vakcina nuo žmogaus papilomos viruso [16 ir 18 tipų] (rekombinantinė, su pagalbine (adjuvantine) medžiaga, adsorbuota) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „GlaxoSmithKline Biologicals SA“ atsiėmė savo paraišką leisti Cervarix vartoti asmenims nuo devynerių metų tam tikrų tipų žmogaus papilomos viruso (ŽPV) sukeliamų galvos ir kaklo vėžinių susirgimų profilaktikai.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. spalio 22 d.

Kas yra Cervarix ir kam ji vartojama?

Cervarix – tai vakcina, skirta vartoti pacientams nuo 9 metų apsaugoti nuo šių tam tikrų tipų žmogaus papilomos viruso (ŽPV) sukeliamų būklių:

- gimdos kaklelio ar išangės vėžio;
- lytinių organų (gimdos kaklelio, vulvos, makšties ar išangės) ikivėžinių pokyčių (anormalaus ląstelių augimo).

Tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra dviejų tipų (16 ir 18) ŽPV baltymų, ir kuri tiekama buteliukuose arba užpildytuose švirkštuose.

Europos Sąjungoje Cervarix įregistruota nuo 2007 m. rugsėjo mėn. Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Cervarix vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Cervarix vartojimą leidžiant jį skirti asmenims nuo devynerių metų vėžinių galvos ir kaklo susirgimų, susijusių su ŽPV infekcija, profilaktikai. Šiems vėžiniams susirgimams būdingi tie patys svarbūs su ŽPV susijusio gimdos kaklelio vėžio požymiai, įskaitant ligos atsiradimą ankstyvame amžiuje ir ŽPV tipus.

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



Kaip veikia Cervarix?

Papilomos virusai sukelia karpų atsiradimą ir nenormalų audinio augimą. Yra daugiau nei 100 papildomos viruso tipų, kurių kai kurie siejami su lytinių organų ir išangės vėžiu, taip pat su galvos ir kaklo, ypač burnos ir gerklės, vėžiu. Dažniausiai šiuos vėžinius susirgimus sukelia 16 ir 18 tipų ŽPV. Visų tipų ŽPV turi apvalkalą arba kapsidę, kurią sudaro tam tikri baltymai, vadinami L1 baltymais.

Cervarix sudėtyje yra išgrynintų 16 ir 18 tipų ŽPV L1 baltymų. Žmogui sušvirkštus vakciną, jo imuninė sistema pradeda gaminti L1 baltymus veikiančius antikūnus. Jei vėliau asmuo užsikrečia ŽPV, jo imuninė sistema jį atpažįsta ir yra pasirengusi organizmą nuo jo apsaugoti. Tai padeda apsaugoti nuo šių virusų sukeltų ligų.

Galvos ir kaklo vėžio profilaktikai Cervarix turėjo veikti taip pat, kaip vartojama pagal esamą indikaciją.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kurio metu buvo vertinamas Cervarix veiksmingumas siekiant išvengti ŽPV infekcijos burnoje ir gerklėje, rezultatus. Rezultatai gauti ištyrus 4 871 12–15 metų mergaitę, kurios buvo paskiepytos Cervarix arba lyginamąja vakcina, kuri neapsaugo nuo ŽPV (šiuo atveju – vakcina nuo hepatito B viruso). Veiksmingumas buvo vertinamas tiriant, ar seilių mėginiuose rasta ŽPV viruso DNR (genetinės medžiagos).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta turima informacija, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Cervarix negali būti registruota galvos ir kaklo vėžio profilaktikai. Visų pirma Agentūrai iškilo abejonių dėl pagrindinio tyrimo modelio. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad nuolatinės ŽPV infekcijos burnoje ir gerklėje profilaktikos matavimo būdas buvo netinkamas, nes tyrimas buvo atliekamas tik vieną kartą ir nebuvo kartojamas. Be to, rezultatai nebuvo statistiškai reikšmingi.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra negalėjo padaryti išvadų dėl Cervarix veiksmingumo vakciną vartojant su ŽPV infekcija susijusių galvos ir kaklo vėžinių susirgimų profilaktikai ir laikėsi nuomonės, kad Cervarix teikiama nauda nėra didesnė už jos keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad turimų duomenų nepakako padaryti išvadai, jog pagal pasiūlytą indikaciją vartojamos vakciną naudoti ir rizikos santykis yra teigiamas.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikinėse tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių žmonėms, dalyvaujantiems klinikinėse tyrimuose, kuriuose vartojama Cervarix.

Jei dalyvaujate klinikinėse tyrimuose ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.