



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Cervarix (vaccin tegen humaan papillomavirus [typen 16, 18] (recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd))

Het bedrijf GlaxoSmithKline Biologicals SA heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Cervarix bij personen vanaf negen jaar ter preventie van hoofd-halskanker veroorzaakt door bepaalde typen humaan papillomavirus (HPV) ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 22 oktober 2021 ingetrokken.

Wat is Cervarix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cervarix is een vaccin dat bij personen vanaf negen jaar wordt gebruikt ter bescherming tegen de volgende, door bepaalde typen HPV veroorzaakte aandoeningen:

- cervixkanker (baarmoederhalskanker) of anale kanker;
- prekankerlaesies (afwijkende celgroei) in de schaamstreek (baarmoederhals, vulva, vagina of anus).

Het is een suspensie voor injectie die eiwitten bevat voor twee typen HPV (16 en 18) en is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons of voorgevulde spuitjes.

Cervarix is sinds september 2007 geregistreerd in de EU. Meer informatie over het huidige gebruik van Cervarix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf diende een aanvraag in om het gebruik van Cervarix uit te breiden tot de bescherming van personen vanaf negen jaar tegen hoofd-halskankers die samenhangen met HPV-infectie. Deze vormen van kanker hebben belangrijke kenmerken gemeen met HPV-gerelateerde baarmoederhalskanker, waaronder het feit dat de ziekte op jonge leeftijd optreedt en de betrokken typen HPV.

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



Hoe werkt Cervarix?

Papillomavirussen zijn virussen die wratten en afwijkende weefselgroei veroorzaken. Er zijn meer dan honderd typen papillomavirussen, waarvan sommige in verband worden gebracht met genitale en anale kanker, alsmede hoofd-halskanker, in het bijzonder vormen van mond- en keelkanker. De meest voorkomende typen HPV die bij deze vormen van kanker betrokken zijn, zijn de typen 16 en 18. Alle HPV-typen hebben een mantel of 'capside' die bestaat uit een bepaald soort eiwitten, 'L1-eiwitten'.

Cervarix bevat gezuiverde L1-eiwitten voor de HPV-typen 16 en 18. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, maakt het immuunsysteem van het lichaam antilichamen tegen de L1-eiwitten aan. Indien deze persoon later in contact komt met het HPV-virus, zal zijn of haar immuunsysteem het herkennen en klaar zijn om het lichaam ertegen te beschermen. Dit helpt het lichaam zich te beschermen tegen de ziekten die door deze virussen worden veroorzaakt.

Verwacht werd dat Cervarix bij het voorkomen van hoofd-halskanker op dezelfde manier zou werken als bij de bestaande indicatie.

Welke documentatie had het bedrijf ingediend ter ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf diende de resultaten in van een hoofdstudie waarin werd gekeken naar de werkzaamheid van Cervarix bij het voorkomen van HPV-infectie in de mond en keel. De resultaten waren gebaseerd op onderzoek bij 4 871 meisjes van 12 tot 15 jaar oud die ofwel Cervarix kregen toegediend, ofwel een vergelijkingsvaccin dat niet werkzaam is tegen HPV (in dit geval een vaccin tegen het hepatitis B-virus). De werkzaamheid werd gemeten door speekselmonsters te testen op DNA (genetisch materiaal) van het HPV-virus.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de beschikbare informatie had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Cervarix voor de preventie van hoofd-halskanker niet kon worden goedgekeurd. Het Geneesmiddelenbureau had met name bedenkingen over de opzet van de hoofdstudie. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat preventie van aanhoudende HPV-infectie in de mond en keel niet naar behoren werd gemeten, aangezien de tests slechts eenmaal werden uitgevoerd en niet na verloop van tijd werden herhaald. Bovendien waren de resultaten statistisch niet betekenisvol.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking niet in staat conclusies te trekken over de werkzaamheid van Cervarix bij het voorkomen van hoofd-halskanker in verband met HPV-infectie en was het van mening dat de voordelen van Cervarix bij dit gebruik niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het zijn aanvraag introk omdat de beschikbare gegevens niet voldoende werden geacht om een positieve baten-risicoverhouding voor de voorgestelde indicatie vast te stellen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Cervarix.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.