



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de novembro de 2021
EMA/627371/2021
EMA/H/C/000721/II/0110

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Cervarix (vacina contra o papilomavírus humano [tipos 16, 18] (recombinante, com adjuvante, adsorvida))

A GlaxoSmithKline Biologicals SA retirou o seu pedido para utilização do Cervarix em indivíduos a partir dos nove anos de idade para a prevenção dos cancro da cabeça e do pescoço causados por determinados tipos de papilomavírus humano (HPV).

A empresa retirou o pedido em 22 de outubro de 2021.

O que é o Cervarix e para que é utilizado?

O Cervarix é uma vacina utilizada a partir dos nove anos de idade para conferir proteção contra as seguintes doenças causadas por determinados tipos de HPV:

- Cancro do colo do útero ou do ânus;
- Lesões pré-cancerosas (crescimento de células anómalas) na região genital (colo do útero, vulva, vagina ou ânus).

É uma suspensão injetável que contém proteínas para dois tipos de HPV (16 e 18) e está disponível em frascos para injetáveis ou seringas pré-cheias.

O Cervarix está autorizado na UE desde setembro de 2007. Estão disponíveis mais informações sobre a utilização atual do Cervarix no sítio Internet da Agência em:

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

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Cervarix em indivíduos a partir dos nove anos de idade, de modo a incluir a proteção contra os cancro da cabeça e do pescoço que estão relacionados com a infeção por HPV. Estes cancro partilham características importantes com o cancro do colo do útero relacionado com o HPV, incluindo o início da doença numa idade jovem e os tipos de HPV envolvidos.

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



Como funciona o Cervarix?

Os papilomavírus são vírus que provocam verrugas e desenvolvimento tecidual anômalo. Existem mais de 100 tipos de papilomavírus, alguns dos quais estão associados a cânceros dos órgãos genitais e anais, bem como a cânceros da cabeça e do pescoço, em particular cânceros da boca e da garganta. Os tipos mais comuns de HPV envolvidos nestes cânceros são os tipos 16 e 18. Todos os tipos de HPV têm um invólucro ou capsídeo, que é composto por proteínas distintas denominadas «proteínas L1».

Cervarix contém proteínas L1 purificadas para os tipos 16 e 18 do HPV. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário do organismo produz anticorpos contra as proteínas L1. Se, numa fase posterior, a pessoa entrar em contacto com o HPV, o seu sistema imunitário reconhecê-lo-á e estará pronto a defender o organismo contra ele. Este processo ajuda a conferir proteção contra as doenças causadas por estes vírus.

Na prevenção do cancro da cabeça e do pescoço, o Cervarix deveria funcionar da mesma forma que nas suas indicações já existentes.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que analisou a eficácia do Cervarix na prevenção da infeção pelo HPV na boca e na garganta. Os resultados basearam-se em 4871 raparigas com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos que receberam o Cervarix ou uma vacina comparadora não ativa contra o HPV (neste caso, uma vacina contra o vírus da hepatite B). A eficácia foi medida através do teste do ADN (material genético) do vírus HPV em amostras de saliva.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise da informação disponível, no momento da retirada, a Agência manifestou preocupações, sendo de parecer que o Cervarix não podia ser autorizado para a prevenção do cancro da cabeça e do pescoço. Em particular, a Agência manifestou preocupações quanto à conceção do estudo principal. A Agência observou que a forma como a prevenção da infeção persistente por HPV na boca e na garganta foi medida não era adequada, uma vez que os testes foram realizados apenas uma vez e não se repetiram ao longo do tempo. Além disso, os resultados não foram estatisticamente significativos.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência não estava em condições de formular conclusões sobre a eficácia do Cervarix na prevenção dos cânceros da cabeça e do pescoço relacionados com a infeção pelo HPV, considerando que os benefícios do Cervarix nesta utilização não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se deveu ao facto de os dados disponíveis não terem sido considerados suficientes para chegar a uma conclusão sobre uma relação risco-benefício positiva para a indicação proposta.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para as pessoas incluídas em ensaios clínicos com o Cervarix.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.