



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre očkovaciu látku Cervarix (očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typom 16, 18] (rekombinantná, s adjuvansom, adsorbovaná))

Spoločnosť GlaxoSmithKline Biologicals SA stiahla svoju žiadosť o použitie očkovacej látky Cervarix u jednotlivcov vo veku od deväť rokov na prevenciu rakoviny hlavy a krku spôsobenej určitými typmi ľudského papilomavírusu (HPV).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 22. októbra 2021.

Čo je očkovacia látka Cervarix a na čo sa používa?

Cervarix je očkovacia látka, ktorá sa používa vo veku od deväť rokov na ochranu pred ďalej uvedenými ochoreniami, ktoré sú spôsobené niektorými druhmi vírusu HPV:

- rakovina krčka maternice alebo anusu,
- prekancerózne lézie (abnormálny rast buniek) v genitálnej oblasti (krčok maternice, vulva, vagína alebo anus).

Je to injekčná suspenzia, ktorá obsahuje proteíny pre dva typy vírusu HPV (16 a 18) a je dostupná vo forme injekčných liekoviek alebo naplnených injekčných striekačiek.

Očkovacia látka Cervarix je v EÚ povolená od septembra 2007. Viac informácií o súčasných použitíach očkovacej látky Cervarix sa nachádza na webovej stránke agentúry:

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

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania očkovacej látky Cervarix u jednotlivcov vo veku od deväť rokov tak, aby zahŕňala ochranu pred rakovinou hlavy a krku, ktorá je spojená s infekciou vírusom HPV. Tieto karcinómy majú spoločné dôležité prvky s rakovinou krčka maternice súvisiacou s HPV vrátane nástupu ochorenia v mladom veku a druhov HPV, ktoré sa nich podieľajú na ich vzniku.

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



Akým spôsobom očkovacia látka Cervarix účinkuje?

Papilomavírusy sú vírusy, ktoré spôsobujú bradavice a abnormálny rast tkaniva. Existuje vyše 100 typov papilomavírusov, z ktorých niektoré sa spájajú s rakovinou genitálií a anusu, ako aj rakovinou hlavy a krku, najmä rakovinou úst a hrdla. Najčastejšie typy vírusov HPV, ktoré sa podieľajú na týchto karcinómoch, sú typy 16 a 18. Všetky typy vírusov HPV majú obal alebo kapsidu, ktoré sú vytvorené z osobitných proteínov nazývaných L1 proteíny.

Očkovacia látka Cervarix obsahuje purifikované proteíny L1 pre vírusy HPV typu 16 a 18. Po podaní očkovacej látky osobe jej imunitný systém vytvára protilátky proti L1 proteínom. Ak osoba príde neskôr do kontaktu s vírusom HPV, jej imunitný systém ho rozpozná a bude pripravený brániť pred ním telo. To pomôže pri ochrane pred chorobami, ktoré tieto vírusy spôsobujú.

Očakávalo sa, že pri prevencii rakoviny hlavy a krku očkovacia látka Cervarix bude účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcej indikácii.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, v ktorej sa skúmala účinnosť očkovacej látky Cervarix pri prevencii infekcie vírusom HPV v ústach a hrdle. Výsledky sa vzťahovali na 4 871 dievčat vo veku od 12 do 15 rokov, ktoré dostali buď očkovaciu látku Cervarix, alebo porovnávaciu očkovaciu látku, ktorá nie je aktívna proti vírusu HPV (v tomto prípade očkovaciu látku proti vírusu hepatitídy B). Účinnosť sa merala testovaním vzoriek slín na prítomnosť DNA (genetického materiálu) vírusu HPV.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania dostupných informácií mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že očkovacia látka Cervarix nemôže byť povolená na prevenciu rakoviny hlavy a krku. Agentúra mala výhrady najmä k návrhu hlavnej štúdie. Agentúra poznamenala, že spôsob merania prevencie perzistujúcej infekcie HPV v ústach a hrdle nebol primeraný, pretože testovanie sa uskutočnilo len raz a neopakovalo sa v priebehu času. Okrem toho výsledky neboli štatisticky významné.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti nebola schopná vyvodiť závery o účinnosti očkovacej látky Cervarix pri prevencii rakoviny hlavy a krku súvisiacej s infekciou HPV a dospela k názoru, že prínosy očkovacej látky Cervarix v tomto použití neprevyšujú jej riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie vychádza zo skutočnosti, že dostupné údaje sa nepovažovali za dostatočné na vyvodenie záveru o pozitívnom pomere prínosu a rizika v navrhutej indikácii.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre osoby používajúce očkovaciu látku Cervarix, ktoré sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.