

RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)**CERVARIX****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Cervarix?

Cervarix este un vaccin. Acesta este o suspensie injectabilă care conține proteine purificate de tip L1 pentru două tipuri de papilomavirus uman (HPV, tipurile 16 și 18). Este disponibil în flacon sau în seringă preumplută.

Pentru ce se utilizează Cervarix?

Cervarix se utilizează pentru protecția împotriva neoplaziei cervicale intraepiteliale de „grad înalt” (CIN, dezvoltarea anormală de celule precanceroase în cervix) și a cancerului cervical (cancerul cervixului) cauzate de HPV, tipurile 16 și 18. Prin „grad înalt” se înțelege că neoplazia este de grad 2 și 3 și, prin urmare, este mai susceptibilă să progreseze la stadiul de cancer dacă nu este tratată. Această indicație se bazează pe demonstrarea eficacității vaccinului Cervarix la femei cu vârste cuprinse între 15 și 25 de ani și a imunogenității sale (abilitatea de a determina un răspuns al sistemului imunitar la vaccin) la fete și femei cu vârste cuprinse între 10 și 25 de ani. Cervarix se administrează conform recomandărilor oficiale. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Cervarix?

Cervarix se administrează persoanelor cu vârste începând de la 10 ani sub forma a trei doze, cu pauză de o lună între primele două doze și de cinci luni între dozele a doua și a treia. Se recomandă ca persoanele care primesc o primă doză de Cervarix să completeze seria de vaccinare de 3 doze tot cu Cervarix. Cervarix este administrat sub forma unei injecții în mușchiul brațului. Cervarix nu este recomandat persoanelor de sex feminin cu vârsta mai mică de 10 ani din cauza lipsei de informații referitoare la siguranța și imunogenitatea sa la acest grup de vârstă.

Cum acționează Cervarix?

Papilomavirusurile sunt virusuri care determină veruce și creșteri anormale ale țesuturilor. Există peste 100 de tipuri de papilomavirusuri, iar unele dintre acestea sunt asociate cu cancerul genital. HPV tipurile 16 și 18 reprezintă cauza a aproximativ 70% din cancerul cervical. Toate papilomavirusurile au un înveliș sau „capsidă”, alcătuit(ă) din proteine denumite proteine L1. Cervarix conține proteine purificate de tip L1 pentru două tipuri de HPV, tipurile 16 și 18. Proteinele din Cervarix sunt produse printr-o metodă cunoscută drept „tehnologia ADN-ului recombinant”. Acestea sunt obținute dintr-o celulă care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

proteinele L1. Proteinele sunt adunate în „particule asemănătoare virusului” (structuri care arată ca HPV, astfel încât organismul le recunoaște ușor). Vaccinul este realizat cu ajutorul unui „sistem adjuvant” care conține MPL, o lipidă bacteriană purificată care acționează ca un imunostimulant: intensifică răspunsul sistemului imunitar (sistemul care luptă împotriva bolilor) la vaccin. Vaccinul este „absorbit”, aceasta însemnând că particulele similare proteinei L1 și MPL se fixează pe un compus al aluminiului, cu scopul de a stimula un răspuns imunitar mai bun. Când vaccinul este administrat unui pacient, sistemul imunitar produce anticorpi împotriva acestor proteine. Anticorpii ajută la distrugerea virusului. După vaccinare, sistemul imunitar este capabil să producă anticorpi mai repede atunci când este expus la virusuri. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

Cum a fost studiat Cervarix?

Înainte de a fi testate pe oameni, efectele vaccinului Cervarix au fost testate pe modele experimentale. Studiul principal a implicat aproape 19 000 persoane de sex feminin cu vârste cuprinse între 15 și 25 de ani. Cervarix a fost comparat cu alt vaccin, inactiv împotriva HPV (în acest caz, un vaccin împotriva virusului hepatitei A). Studiul a urmărit procentul de femei care nu erau inițial infectate cu HPV tipurile 16 și 18 și care au dezvoltat CIN de grad înalt asociat infectării cu aceste tipuri de HPV. Studiul era încă în desfășurare la momentul evaluării și va continua timp de aproximativ patru ani. Două studii suplimentare au urmărit, de asemenea, dezvoltarea anticorpilor împotriva tipurilor 16 și 18 de HPV la 2 225 persoane de sex feminin cu vârste cuprinse între 10 și 14 ani. Studiile au comparat nivelurile de anticorpi în perioada anterioară vaccinării și până după administrarea celei de a treia doze (în luna a șaptea).

Ce beneficii a prezentat Cervarix în timpul studiilor?

Cervarix s-a dovedit mai eficace decât vaccinul cu care a fost comparat, pentru prevenirea înmulțirii celulare anormale în cervix. În cadrul studiului principal, după o perioadă medie de 15 luni, două dintre cele aproape 8 000 femei care au primit cel puțin o doză de Cervarix și care nu fuseseră infectate cu HPV tipurile 16 și 18, au dezvoltat CIN de grad înalt asociat cu aceste tipuri de HPV. Aceasta în comparație cu 21 dintre cele aproape 8 000 femei care au primit celălalt vaccin. Studiile suplimentare au arătat că toate fetele cu vârste cuprinse între 10 și 14 ani care au primit Cervarix au dezvoltat niveluri protectoare de anticorpi împotriva HPV, tipurile 16 și 18. Acest lucru a indicat faptul că există șanse ca vaccinul să fie eficace pentru prevenirea infectării cu HPV la persoanele de sex feminin cu vârste începând de la 10 ani.

Care este riscul asociat cu Cervarix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cervarix (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt durerea de cap, mialgia (durerea musculară), reacțiile la locul injectării inclusiv durerea, înroșirea și tumefierea, precum și epuizarea (oboseala). Pentru lista completă a tuturor reacțiilor adverse raportate asociate cu Cervarix, a se consulta prospectul. Cervarix nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare alt ingredient care intră în compoziția medicamentului. La pacienții care suferă de febră ridicată, vaccinarea trebuie amânată.

De ce a fost aprobat Cervarix?

Comitetul pentru Produse Medicamentoase de Uz Uman (CHMP) a decis că beneficiile Cervarix sunt mai mari decât riscurile sale pentru prevenirea leziunilor precanceroase cervicale de grad înalt, CIN (gradele 2 și 3) și a cancerului de col uterin determinate de HPV, tipurile 16 și 18. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Cervarix.

Alte informații despre Cervarix:

Comisia Europeană a acordat societății GlaxoSmithKline Biologicals S.A. o autorizație de introducere pe piață pentru Cervarix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 20 septembrie 2007.