

EMA/462426/2016
EMA/H/C/000721

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cervarix

vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 16 a 18] (rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cervarix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Cervarix.

Co je Cervarix?

Cervarix je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje čištěné proteiny (bílkoviny) ze dvou typů lidského papilomaviru (typů 16 a 18). Je dostupná v injekčních lahvičkách nebo předplněných injekčních stříkačkách.

K čemu se přípravek Cervarix používá?

Přípravek Cervarix se používá u mužů a žen ve věku od 9 let k ochraně proti těmto onemocněním způsobeným některými typy lidských papilomavirů (HPV):

- rakovina děložního čípku (děložního hrdla) nebo konečníku,
- prekancerózní léze (abnormální růst buněk) v oblasti genitálií (děložního čípku, vulvy, vaginy nebo konečníku).

Přípravek Cervarix je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Cervarix používá?

V závislosti na věku se přípravek Cervarix podává ve dvou nebo třech dávkách.

Osobám ve věku od 9 do 14 let mohou být podány dvě dávky se šestiměsíčním odstupem. V případě potřeby může být druhá dávka podána v rozmezí 5 až 13 měsíců po podání první dávky.

Osobám ve věku od 15 let se podávají tři dávky. Mezi první a druhou dávkou se doporučuje dodržet odstup jednoho měsíce a mezi druhou a třetí dávkou odstup pěti měsíců. V případě potřeby lze však druhou a třetí dávku podat s delšími odstupy.

Doporučuje se, aby osoby, kterým je podána první dávka přípravku Cervarix, dokončily celé očkování. Tato vakcína se podává formou injekce do ramenního svalu.

Jak přípravek Cervarix působí?

Papilomaviry jsou viry způsobující tvorbu bradavic a abnormální růst tkáně. Existuje více než 100 typů papilomavirů, z nichž některé mají souvislost s určitými typy rakoviny genitálu a konečníku. HPV typu 16 a 18 způsobují přibližně 70 % případů rakoviny děložního čípku a 90 % případů rakoviny konečníku.

Všechny papilomaviry mají obal (tzv. kapsid) tvořený specifickými bílkovinami zvanými „proteiny L1“. Přípravek Cervarix obsahuje čištěné proteiny L1 z HPV typu 16 a 18, které se vyrábějí metodou zvanou „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou buňky schopné produkovat proteiny L1. Proteiny jsou uspořádány do „částic podobajících se viru“ (mají podobnou strukturu jako HPV, aby je tělo snadno rozpoznalo).

Jakmile je pacientovi očkovací látka podána, jeho imunitní systém začne tvořit protilátky proti proteinům L1. Tyto protilátky pomáhají virus zničit. Po očkování je imunitní systém při opětovném vystavení skutečným virům schopen tvořit protilátky rychleji, což napomáhá ochraně organismu před nemocemi způsobovanými těmito viry.

Tato vakcína se vyrábí za použití „adjuvantního systému“, který obsahuje MPL, čištěný lipid (látku podobající se tukům) získaný z bakterií, čímž se posiluje reakce imunitního systému na vakcínu. Tato vakcína je „adsorbovaná“, což znamená, že MPL a částice podobající se viru jsou za účelem vyvolání lepší imunitní reakce vázány na sloučeninu hliníku.

Jak byl přípravek Cervarix zkoumán?

V rámci prevence prekancerózních lézí nebo rakoviny děložního čípku byl přípravek Cervarix zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno téměř 19 000 žen ve věku od 15 do 25 let. Přípravek Cervarix byl srovnáván s jinou vakcínou, která nepůsobí proti HPV (v tomto případě to byla vakcína proti viru hepatitidy A). Studie sledovala, u kolika žen, z nichž výrazná většina netrpěla při zahájení studie žádnou infekcí HPV typu 16 či 18, se vyvinuly prekancerózní léze děložního čípku v souvislosti s infekcí těmito typy HPV. Po podání první dávky vakcíny byly ženy sledovány po dobu až čtyř let.

Ve druhé hlavní studii byl porovnáván účinek dvou dávek přípravku Cervarix u dívek ve věku od 9 do 14 let s účinkem tří dávek u dívek a žen ve věku od 15 do 25 let. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba ochranných protilátek proti HPV typu 16 a 18 jeden měsíc po poslední dávce u osob, které dosud nebyly očkovány.

Na tvorbu protilátek se zaměřilo také pět dalších studií u dívek a žen ve věku od 9 do 25 let, kterým byly podány tři dávky přípravku Cervarix.

Společnost dále předložila údaje týkající se prevence prekancerózních lézí na vulvě a ve vagině u pacientek očkových přípravkem Cervarix.

V rámci prevence lézí v oblasti konečníku a rakoviny konečníku byly provedeny čtyři studie. Jedna studie srovnávala hladinu ochranných protilátek vytvořených u dospělých žen po podání přípravku Cervarix a po podání jiné vakcíny proti HPV, která je již schválená pro prevenci proti lézím v oblasti konečníku a rakovině konečníku. Podobná studie byla provedena u dívek ve věku od 9 do 14 let. Na podporu používání přípravku u chlapců a mužů byly provedeny dvě další studie, které porovnávaly hladiny vytvořených ochranných protilátek u mužů a u žen.

Jaký přínos přípravku Cervarix byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Cervarix byl v rámci prevence abnormálního růstu buněk děložního čípku účinnější než srovnávací vakcína. V první hlavní studii se u 4 z více než 7 000 žen, kterým byl podán přípravek Cervarix a které předtím nebyly infikovány HPV typu 16 nebo 18, vyvinuly v průměru po 39 měsících prekancerózní léze děložního čípku související s těmito typy HPV. Pro srovnání u žen, kterým byla podána jiná vakcína, se jednalo o 56 z více než 7 000 žen. Tato studie rovněž prokázala, že přípravek Cervarix dokáže poskytnout ochranu proti infekcím či lézím souvisejícím s některými jinými typy HPV.

Druhá hlavní studie prokázala, že dvě dávky přípravku Cervarix podané s odstupem 5 až 13 měsíců nebyly u dívek ve věku od 9 do 14 let méně účinné než standardní třídávkové očkování u starších osob: u všech dosud nechráněných osob byly jeden měsíc po poslední dávce zaznamenány vysoké hladiny ochranných protilátek proti viru typu 16 a 18.

Z dalších pěti studií vyplynulo, že u všech dívek a žen ve věku od 9 let, kterým byly podány tři dávky přípravku Cervarix, se rovněž vyvinuly vysoké hladiny protilátek proti HPV typu 16 a 18. Tyto výsledky celkově naznačují, že vakcína je účinná v rámci ochrany před infekcí těmito typy HPV při podávání osobám starším 9 let a že pro dívky ve věku od 9 do 14 let je vhodné očkování dvěma dávkami.

Údaje týkající se prevence prekancerózních lézí na vulvě a ve vagině ukázaly, že přípravek Cervarix by mohl být v rámci ochrany proti těmto lézím účinný.

Ze studií, které v rámci prevence lézí v oblasti konečníku a rakoviny konečníku porovnávaly 2 nebo 3 dávky přípravku Cervarix s jinou, již schválenou vakcínou pro prevenci rakoviny konečníku, vyplynulo, že v porovnání s touto jinou vakcínou byla hladina protilátek u dívek a žen očkovaných přípravkem Cervarix podobná nebo lepší. Studie zkoumající hladiny protilátek u mužů ukázaly, že tato hladina byla podobná jako u žen. Z těchto údajů vyplývá, že přípravek Cervarix by mohl být účinný v rámci ochrany proti lézím v oblasti konečníku a rakovině konečníku u mužů i u žen.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cervarix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cervarix (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolesti hlavy, myalgie (bolesti svalů), reakce v místě vpichu injekce (včetně bolesti, zarudnutí a otoku) a únava.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Cervarix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cervarix schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Cervarix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cervarix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cervarix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Cervarix

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cervarix platné v celé Evropské unii dne 20. září 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cervarix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Cervarix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.