

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

EPAR, sažetak za javnost

Cervarix

cjepivo protiv humanog papilomavirusa [tipova 16, 18] (rekombinantno, adsorbirano, s adjuvansom)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Cervarix. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Cervarix.

Što je Cervarix?

Cervarix je cjepivo. To je suspenzija za injekciju koja sadrži pročišćene proteine za dva tipa humanog papilomavirusa (tipove 16 i 18). Dostupan je u bočicama ili kao napunjene štrcaljke.

Za što se Cervarix koristi?

Cervarix se koristi u muških i ženskih osoba od 9 i više godina za prevenciju sljedećih stanja uzrokovanih specifičnim tipovima humanog papilomavirusa (HPV):

- raka cerviksa (vrata maternice) ili anusa;
- premalignih lezija (abnormalnog rasta stanica) na genitalnom području (cerviks, vulva, vagina ili anus).

Cjepivo Cervarix primjenjuje se u skladu sa službenim preporukama.

Ovo se cjepivo izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Cervarix koristi?

Cervarix se daje u dvije ili tri doze, ovisno o dobi.

Osobe u dobi od 9 do 14 godina mogu primiti dvije doze u razmaku od šest mjeseci. Ako je potrebno, druga se doza može dati između 5 i 13 mjeseci nakon prve doze.

Osobama u dobi od 15 i više godina daju se tri doze. Između prve i druge doze preporučuje se razmak od mjesec dana te pet mjeseci između druge i treće doze. Ako je potrebno, druga i treća doza mogu se dati i nakon duljeg vremenskog razdoblja.

Preporučuje se da osobe koje prime prvu dozu lijeka Cervarix završe tijekom cijepljenja. Cjepivo se daje kao injekcija u rameni mišić.

Kako djeluje Cervarix?

Papilomavirusi su virusi koji uzrokuju bradavice i abnormalan rast tkiva. Postoji više od 100 tipova papilomavirusa, od kojih su neki povezani s karcinomima genitalnih organa i anusa. Tipovi HPV-a 16 i 18 uzrokuju otprilike 70 % rakova grlića maternice te 90 % rakova anusa.

Svi papilomavirusi imaju ovojnicu ili „kapsidu“ koja se sastoji od karakterističnih proteina zvanih „L1 proteini“. Cjepivo Cervarix sadrži pročišćene L1 proteine za tipove HPV-a 16 i 18, koji su proizvedeni metodom „tehnologije rekombinantne DNK“: proizvode ih stanice u koje je unesen gen (DNK) koji stanicama omogućuje stvaranje L1 proteina. Bjelančevine su skupljene u „čestice nalik virusu“ (strukture koje izgledaju kao HPV kako bi ih tijelo lakše prepoznalo).

Nakon što bolesnik primi cjepivo, imunosni sustav proizvodi protutijela protiv L1 proteina. Protutijela pomažu u uništavanju virusa. Nakon cijepljenja imunosni sustav može brže proizvoditi protutijela kada je izložen stvarnim virusima. To pomaže u zaštiti od bolesti koje uzrokuju virusi.

Cjepivo se proizvodi pomoću „adjuvansnog sustava“ koji sadrži MPL, pročišćeni lipid (tvar sličnu masti) ekstrahiran iz bakterije, što pojačava odgovor imunosnog sustava na cjepivo. Cjepivo se „adsorbira“, što znači da se čestice slične virusu i MPL pričvršćuju na aluminijev spoj kako bi se stimulirao bolji imunosni odgovor.

Kako je Cervarix ispitivan?

U pogledu prevencije premalignih lezija ili raka cerviksa, cjepivo Cervarix ispitano je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo gotovo 19 000 žena u dobi između 15 i 25 godina. Cjepivo Cervarix uspoređeno je s drugim cjepivom koje nije učinkovito protiv HPV-a (u ovom slučaju cjepivo protiv virusa hepatitisa A). Ispitivanje je istražilo u koliko su se žena, koje na početku ispitivanja u velikoj većini nisu imale postojećih infekcija HPV-om tipa 16 ili 18, razvile premaligne lezije u cerviksu povezane s infekcijom ovih tipova HPV-a. Žene su praćene u razdoblju do četiri godine nakon prve doze cjepiva.

U drugom glavnom ispitivanju uspoređeno je djelovanje dviju doza cjepiva Cervarix u djevojčica u dobi od 9 do 14 godina s djelovanjem triju doza u djevojaka i žena u dobi od 15 do 25 godina. Glavna mjera djelotvornosti bio je razvoj zaštitnih protutijela protiv HPV-a tipova 16 i 18 mjesec dana nakon zadnje doze u prethodno necijepljenih osoba.

Pet dodatnih ispitivanja također je istražilo razvoj protutijela u djevojčica i žena u dobi od 9 do 25 godina koje su primile tri doze lijeka Cervarix.

Tvrtka je također dostavila podatke o zaštiti od premalignih vulvarnih i vaginalnih lezija u bolesnica koje su primile Cervarix.

Provedena su četiri ispitivanja za prevenciju analnih lezija i raka. U jednom je ispitivanju uspoređena razina zaštitnih protutijela koja su se razvila u žena nakon korištenja cjepiva Cervarix s razinom drugog cjepiva protiv HPV-a za koje je već izdano odobrenje za analne lezije i rak. Slično je ispitivanje provedeno na djevojkama od 9 do 14 godina. U prilog primjeni cjepiva u dječaka i muškaraca

provedena su dva dodatna ispitivanja u kojima je uspoređen razvoj zaštitnih protutijela u muškaraca s onima u žena.

Koje su koristi lijeka Cervarix utvrđene u ispitivanjima?

Cervarix je bio djelotvorniji od usporednog cjepiva u sprječavanju abnormalnog rasta stanica u cerviksu. U prvom glavnom ispitivanju, nakon prosječno 39 mjeseci, četiri od više od 7 000 žena koje su primile lijek Cervarix i koje ranije nisu bile inficirane HPV-om tipa 16 ili 18, razvile su premaligne lezije u cerviksu povezane s ovim tipovima HPV-a. To je uspoređeno s 56 od više od 7 000 žena koje su primile drugo cjepivo. Ispitivanjem je također dokazano da cjepivo Cervarix može osigurati zaštitu protiv infekcije ili lezija povezanih s određenim drugim tipovima HPV-a.

Drugo glavno ispitivanje pokazalo je da dvije doze cjepiva Cervarix koje su dane s razmakom od 5 do 13 mjeseci nisu bile manje djelotvorne u djevojaka od 9 do 14 godina od standardnog cijepljenja u tri doze u starijih osoba: sve prethodno nezaštićene osobe razvile su visoke razine zaštitnih protutijela protiv tipova virusa 16 i 18 mjesec dana nakon zadnje doze.

Dodatnih pet ispitivanja također je pokazalo da su sve djevojčice u dobi od 9 godina i starije koje su primile tri doze lijeka Cervarix razvile visoku razinu protutijela protiv HPV-a tipa 16 i 18. Ukupno gledajući, ti rezultati upućuju na zaključak da bi cjepivo bilo učinkovita zaštita od infekcije navedenim tipovima HPV-a ako se daje u dobi od 9 godina te da je cijepljenje u dvije doze primjereno za djevojčice u dobi od 9 do 14 godina.

Podaci o zaštiti protiv premalignih vulvarnih i vaginalnih lezija pokazuju da cjepivo Cervarix može biti djelotvorno u zaštiti protiv ovih lezija.

Što se tiče prevencije analnih lezija i raka, u ispitivanjima u kojima su uspoređene dvije ili tri doze cjepiva Cervarix s drugim cjepivom protiv HPV-a odobrenim za rak anusa, pokazalo se da je razina protutijela u žena i djevojaka bila slična ili bolja od razine u drugom cjepivu. Ispitivanja u kojima su istražene razine protutijela u muškaraca pokazala su da su njihove razine bile slične onima u žena. Ti podaci ukazuju na to da bi cjepivo Cervarix moglo biti djelotvorno u zaštiti protiv analnih lezija u muškaraca i žena.

Koji su rizici povezani s lijekom Cervarix?

Najčešće nuspojave lijeka Cervarix (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) su glavobolja, mialgija (bol u mišićima), reakcije na mjestu injekcije, uključujući bol, crvenilo i oticanje te iscrpljenost (umor).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Cervarix potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cervarix odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Cervarix nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cervarix?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite uporabe lijeka Cervarix nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Cervarix

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Cervarix na snazi u Europskoj uniji od 20. rujna 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Cervarix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Cervarix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran: 07.2016.