

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cervarix

cilvēka papilomas vīrusa vakcīna [16., 18. tips] (rekombinanta, ar adjuvantu, adsorbēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cervarix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šo vakcīnu, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Cervarix* lietošanu.

Kas ir Cervarix?

Cervarix ir vakcīna. Tā ir injekciju suspensija, kas satur divu tipu (16. un 18. tipa) cilvēka papilomas vīrusa attīrītus proteīnus. Tā ir pieejama flakonos vai pilnšļircēs.

Kāpēc lieto Cervarix?

Cervarix lieto vīriešiem un sievietēm vecumā no deviņiem gadiem, lai aizsargātu pret šādām cilvēka papilomas vīrusa (CPV) noteiktu tipu izraisītām slimībām:

- dzemdes kakla vai tūpļa vēzi;
- pirmsvēža stadijas dzemdes kakla bojājumu rašanos (anomālu šūnu augšanu) dzimumorgānos (dzemdes kaklā, vulvā vai vaginā).

Cervarix lieto saskaņā ar apstiprinātiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Cervarix?

Atkarībā no vecuma *Cervarix* ievada divās vai trijās devās.

Cilvēkiem vecumā no deviņiem līdz 14 gadiem var ievadīt divas devas ar sešu mēnešu starplaiku. Vajadzības gadījumā otro devu var ievadīt starp piekto un 13. mēnesi pēc pirmās devas.

Cilvēkiem no 15 gadu vecuma ievada trīs devas. Ieteicams ievērot viena mēneša starplaiku starp pirmo un otro devu un piecu mēnešu starplaiku starp otro un trešo devu. Tomēr nepieciešamības gadījumā otro un trešo devu var ievadīt pēc ilgākiem starplaikiem.

Pacientiem, kuri saņēmuši pirmo *Cervarix* devu, ieteicams pabeigt vakcinācijas kursu. Šo vakcīnu ievada pleca muskulī injekcijas veidā.

Kā *Cervarix* darbojas?

Papilomas vīrusi ir vīrusi, kas izraisa kārpas un anomālu audu augšanu. Ir vairāk nekā 100 papilomas vīrusa tipu, no kuriem daži ir saistīti ar dzimumorgānu un tūpļa vēža gadījumiem. CPV 16. un 18. tips izraisa aptuveni 70 % dzemdes kakla audzēju un 90 % tūpļa vēža.

Visiem papilomas vīrusiem ir apvalks vai "kapsīda", ko veido atšķirīgi proteīni, ko sauc par "L1 proteīniem". *Cervarix* satur 16. un 18. tipa CPV attīrītus L1 proteīnus, kurus sintezē ar metodi, ko sauc par "rekombinanto DNS tehnoloģiju", t. i., tos sintezē šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), dodot šūnām iespēju sintezēt L1 proteīnus. Proteīni ir izkārtoti "vīrusveidīgās daļiņās" (struktūrās, kas līdzinās CPV, lai organisms tās varētu viegli atpazīt).

Kad pacients saņem vakcīnu, imūnsistēma izstrādā antivielas pret L1 proteīniem. Antivielas palīdz iznīcināt vīrusus. Pēc vakcinācijas, kad imūnsistēma saskaras ar reālajiem vīrusiem, tā spēj ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas palīdz aizsargāties pret šo vīrusu izraisītajām slimībām.

Vakcīnu izgatavo, izmantojot "adjuvantu sistēmu", kas satur no baktērijām ekstrahētu, attīrītu monofosforilipīdu (*MPL*) (taukiem līdzīgu vielu), kas pastiprina imūnsistēmas reakciju uz vakcīnu. Vakcīna ir "adsorbēta", kas nozīmē, ka labākas imūnreakcijas stimulēšanai vīrusam līdzīgās daļiņas un *MPL* ir uznesti uz alumīnija savienojuma.

Kā noritēja *Cervarix* izpēte?

Pirmsvēža stadijas dzemdes kakla bojājumu vai dzemdes kakla vēža profilaksei *Cervarix* tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot gandrīz 19 000 sieviešu vecumā no 15 līdz 25 gadiem. *Cervarix* tika salīdzināta ar citu vakcīnu, kas nedarbojas pret CPV (šajā gadījumā ar vakcīnu pret A hepatīta vīrusu). Pētījumā noteica to sieviešu skaitu, kuru lielākajai daļai pētījuma sākumā nenovēroja infekciju ar 16. vai 18. tipa CPV, bet izveidojās pirmsvēža stadijas dzemdes kakla bojājumi saistībā ar šo CPV tipu infekciju. Sievietes tika novērotas aptuveni četrus gadus pēc vakcīnas pirmās devas.

Otrajā pamatpētījumā divu *Cervarix* devu iedarbība meitenēm vecumā no deviņiem līdz 14 gadiem tika salīdzināta ar trīs devu efektu meitenēm un sievietēm vecumā no 15 līdz 25 gadiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija aizsargājošu antivielu veidošanās pret 16. un 18. tipa CPV vienu mēnesi pēc pēdējās devas iepriekš nevakcinētām sievietēm un meitenēm.

Piecos papildu pētījumos meitenēm un sievietēm vecumā no deviņiem līdz 25 gadiem, kurām ievadīja trīs *Cervarix* devas, pētīja arī antivielu veidošanos.

Turklāt uzņēmums iesniedza datus par aizsardzību pret pirmsvēža stadijas vulvas un vagīnas bojājumiem pacientēm, kuras lietojušas *Cervarix*.

Tika veikti četri pētījumi pirmsvēža tūpļa bojājumu un vēža profilaksei. Vienā pētījumā salīdzināja aizsargājošu antivielu līmeni, kas sievietēm izveidojies pēc *Cervarix* lietošanas, un to salīdzināja ar citu tādu CPV vakcīnu līmeni, kas jau ir reģistrētas pirmsvēža tūpļa bojājumu un tūpļa vēža ārstēšanai. Līdzīgu pētījumu veica meitenēm vecumā no deviņiem līdz 14 gadiem. Lai atbalstītu tās lietošanu

zēniem un vīriešiem, divos citos pētījumos salīdzināja aizsargājošu antivielu veidošanos vīriešiem un sievietēm.

Kādas bija *Cervarix* priekšrocības šajos pētījumos?

Cervarix bija efektīvāka nekā salīdzinājumam lietotā vakcīna anomālu dzemdes kakla šūnu augšanas profilaksē. Pirmajā pamatpētījumā pēc vidēji 39 mēnešiem četrām no vairāk nekā 7000 sievietēm, kuras saņēma *Cervarix* un pirms tam nebija inficētas ar 16. vai 18. tipa CPV, izveidojās pirmsvēža stadijas dzemdes kakla bojājumi saistībā ar šo CPV tipu infekciju. Salīdzinājumam, saņemot otro vakcīnu, šādi bojājumi radās 56 no vairāk nekā 7000 sievietēm. Turklāt pētījuma dati liecināja, ka ar *Cervarix* var nodrošināt aizsardzību pret infekcijām vai bojājumiem saistībā ar dažiem citiem CPV tiptiem.

Otrajā pētījumā dati liecināja, ka divas *Cervarix* devas, kas ar piecu līdz 13 mēnešu starplaiku ievadītas meitenēm vecumā no deviņiem līdz 14 gadiem, bija ne mazāk efektīvas kā standarta vakcinēšana ar trim devām vecākām sievietēm — visām iepriekš nevakcinētām meitenēm un sievietēm vienu mēnesi pēc pēdējās devas izstrādājās augsts aizsargājošu antivielu līmenis pret 16. un 18. tipa vīrusu.

Papildu pieci pētījumi parādīja, ka visām meitenēm no deviņu gadu vecuma, kuras saņēma *Cervarix*, izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis pret 16. un 18. tipa CPV. Apkopotie rezultāti liecināja, ka vakcīna efektīvi pasargā no inficēšanās ar šiem CPV tiptiem, ja to ievada no deviņu gadu vecuma, un vakcinācija ar divām devām ir piemērota meitenēm vecumā no deviņiem līdz 14 gadiem.

Dati par pirmsvēža stadijas vulvas un vagīnas bojājumu rašanās profilaksi norāda, ka *Cervarix* varētu būt efektīva šādu bojājumu rašanās profilaksē.

Pētījumi pirmsvēža tūpļa bojājumu un tūpļa vēža profilaksei, salīdzinot vai nu divas, vai trīs devas *Cervarix* ar citu CPV vakcīnu, kas ir reģistrēta tūpļa vēža ārstēšanai, parādīja, ka, lietojot *Cervarix*, antivielu līmeņi sievietēm un meitenēm bija līdzīgi vai labāki, nekā lietojot citu vakcīnu. Pētījumi, kuros noteica antivielu līmeņus vīriešiem, parādīja, ka to līmeņi bija līdzīgi antivielu līmeņiem sievietēm. Šie dati liecina, ka *Cervarix* varētu būt efektīva pirmsvēža tūpļa bojājumu un tūpļa vēža profilaksē vīriešiem un sievietēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cervarix*?

Visbiežāk novērotās *Cervarix* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, mialģija (muskuļu sāpes), reakcijas injekcijas vietā, tostarp, sāpes, apsārtums un uztūkums, kā arī nogurums.

Pilns visu *Cervarix* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cervarix* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka *Cervarix* ieguvumi pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt šīs vakcīnas reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cervarix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Cervarix* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par Cervarix

Eiropas Komisija 2007. gada 20. septembrī izsniedza *Cervarix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cervarix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cervarix* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.