



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/950354/2011
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 pro používání přípravku Cervarix.

Co je Cervarix?

Cervarix je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje čištěné proteiny ze dvou typů lidského papilomaviru (typů 16 a 18). Je dostupná ve formě injekčních lahviček nebo předplněných injekčních stříkaček.

K čemu se přípravek Cervarix používá?

Přípravek Cervarix se používá u žen a dívek od 9 let věku k prevenci prekancerózních lézí (abnormálního růstu buněk) děložního čípku (děložního hrdla) a rakoviny děložního čípku, které jsou vyvolány určitými rakovinou tvornými typy lidského papilomaviru (HPV).

Přípravek Cervarix je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Cervarix používá?

Přípravek Cervarix se podává ve třech dávkách. Mezi první a druhou dávkou se doporučuje dodržet odstup jednoho měsíce a mezi druhou a třetí dávkou odstup pěti měsíců. Pokud je to však nutné, lze druhou a třetí dávku podat s delšími odstupy. Doporučuje se, aby osoby, kterým je podána první dávka



přípravku Cervarix, dokončily celé očkování sestávající ze tří dávek s přípravkem Cervarix. 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. HPV typu 16 a 18 způsobují přibližně 70 % případů rakoviny děložního čípku.

Všechny papilomaviry mají obal (tzv. kapsid) tvořený bílkovinami zvanými „proteiny L1“. Přípravek Cervarix obsahuje čištěné proteiny L1 z HPV typu 16 a 18, které se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat proteiny L1. Proteiny jsou uspořádány do „částic podobajících se viru“ (strukturovaných podobně jako HPV, aby je tělo snadno rozpoznalo).

Jakmile je pacientce vakcína podána, její imunitní systém začne tvořit protilátky proti proteinům L1. Tyto protilátky pomáhají virus zničit. Po provedení očkování je imunitní systém při opětovném vystavení skutečným virům schopen tvořit protilátky rychleji. To 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 imunologické reakce vázány na sloučeninu hliníku.

Jak byl přípravek Cervarix zkoumán?

Do hlavní studie přípravku Cervarix 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.

Další dvě studie zkoumaly vývoj protilátek proti HPV typu 16 a 18 u 2 225 dívek ve věku od 10 do 14 let a tři další studie vývoj těchto protilátek u 1 792 dívek ve věku od 9 do 25 let. Studie porovnávaly hladiny protilátek před provedením očkování a po podání třetí dávky.

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 hlavní studii se u čtyř 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.

Z dalších studií vyplynulo, že u všech dívek ve věku od 9 let, kterým byl podán přípravek Cervarix, se vyvinuly ochranné hladiny protilátek proti HPV typu 16 a 18. Svědčí to o skutečnosti, že vakcína je pravděpodobně účinná při prevenci infekce HPV u dívek od 9 let věku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cervarix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cervarix (zaznamenanými u více než 1 pacientky z 10) jsou bolesti hlavy, myalgie (bolesti svalů), reakce v místě vpichu injekce (včetně bolesti, zarudnutí a otoku) a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cervarix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Cervarix nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. U pacientek, které jsou nemocné a mají vysokou horečku, by očkování mělo být odloženo.

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.

Další informace o přípravku Cervarix:

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

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Cervarix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://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 kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2011.