



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192711/2016
EMA/H/C/003852

Резюме на EPAR за обществено ползване

Gardasil 9

9-валентна ваксина срещу човешки папиломавирус (рекомбинантна, адсорбирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Gardasil 9. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча лицензиране за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Gardasil 9.

За практическа информация относно употребата на Gardasil 9 пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Gardasil 9 и за какво се използва?

Gardasil 9 е ваксина, която се използва при мъже и жени на възраст от девет години за предпазване от следните заболявания, причинени от девет типа на човешкия папиломавирус (HPV типове 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58):

- преканцерозни лезии (израстъци) и карцином на цервикса, вулвата или вагината и ануса;
- генитални брадавици.

Gardasil 9 се прилага съгласно официалните препоръки. Съдържа пречистени протеини от деветте типа на HPV, изброени по-горе.

Как се използва Gardasil 9?

Gardasil 9 е инжекционна суспензия, която се предлага във флакони или в предварително напълнени спринцовки. Обикновено Gardasil 9 се прилага съгласно двудозова или тридозова схема при момчета и момичета на възраст между 9 и 14 години, и в тридозова схема при момичета и момчета на 15 години и по-големи. При двудозовата схема втората доза се поставя между пет и тринадесет месеца след първата. При тридозовата схема втората доза се прилага два



месеца след първата, а третата — четири месеца след втората. Винаги следва да измине поне един месец между първата и втората доза и поне три месеца между втората и третата и всички дози следва да се приложат в рамките на година.

Препоръчва се лицата, на които се прилага първата доза Gardasil 9, да завършат режима на дозиране с използване на това лекарство. Ваксината се прилага като инжекция в мускул, за предпочитане в рамото или бедрото.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Gardasil 9?

Човешките папиломавируси представляват вируси, които причиняват брадавици и необичаен растеж на тъканите. Съществуват повече от 100 типа папиломавируси, някои от които се свързват със случаи на аногенитален карцином както при мъже, така и при жени. Почти 100% от случаите на цервикален карцином са причинени от инфекция на HPV. Изчислено е, че в Европа приблизително 90% от случаите на анален карцином, 15% от случаите на вулварен карцином, 70% от случаите на вагинален карцином и 30 до 40% от случаите на пенилен карцином са причинени от инфекция на HPV. HPV типове 16 и 18 причиняват огромното мнозинство от случаите на цервикален и анален карцином, докато HPV типове 6 и 11 причиняват повечето случаи на генитални брадавици. Допълнителни 5 типа на HPV (31, 33, 45, 52 и 58) също водят до висок риск за развитие на карцином (причиняват около 20% от случаите на цервикален карцином).

Всички папиломавируси имат обвивка, или „капсид“, състояща се от протеини, наречени „L1 протеини“. Gardasil 9 съдържа пречистени L1 протеини за горепосочените девет типа HPV, произведени по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“. Протеините са съединени във „вирусоподобни частици“ (структури, които изглеждат като HPV, така че организъмът да може да ги разпознава лесно). Тези вирусоподобни частици не са способни да причинят инфекция или заболяване.

Когато ваксината се приложи на пациента, имунната система изготвя антитела срещу L1 протеините. След ваксинирането имунната система е способна да произведе антитела по-бързо, когато бъде изложена на истинските вируси. Това помага за предпазване от заболяванията, причинени от тези вируси.

Ваксината съдържа и „адювант“, съдържащо алуминий съединение, за да стимулира по-добър отговор.

Какви ползи от Gardasil 9 са установени в проучванията?

Gardasil 9 предпазва от всички девет типа инфекция на HPV, както се наблюдава в пет основни проучвания.

Първото проучване разглежда ефективността на Gardasil 9 при над 14 000 жени на възраст между 16 и 26 години. Проучването разглежда при колко жени, на които е приложен Gardasil 9, възниква заболяване (израстъци или рак), дължащо се на инфекция на HPV, причинена от HPV типове 31, 33, 45, 52 и 58, в сравнение с ваксината Gardasil (по-рано одобрена ваксина, която предпазва от типове 6, 11, 16 и 18). Това проучване показва, че при 1 от 6016 жени, ваксинирани с 3 дози Gardasil 9, възниква заболяване, свързано с HPV типове 31, 33, 45, 52 и 58 в сравнение с 30 от 6017 жени, ваксинирани с 3 дози Gardasil. Също така проучването показва, че нивата на антитела срещу типове 6, 11, 16 и 18 са достатъчни, за да предпазват от тези четири типа инфекция на HPV. Жените са проследени в продължение на около три и половина години след третата доза от ваксината.

Второто проучване при 3066 участници сравнява ефекта на Gardasil 9 при момичета и момчета на възраст от девет до 15 години с ефекта на Gardasil 9 при млади жени на възраст от 16 до 26 години. Основната мярка за ефективност е образуването на антитела срещу HPV типове 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58 един месец след третата доза. Проучването показва, че ваксината стимулира производството на достатъчни нива на антитела срещу HPV от всички девет типа при момичета и момчета на възраст между девет и 15 години в сравнение с жени на възраст 16-26 години, за които в първото проучване е доказана защита срещу заболяването.

Третото проучване сравнява ефекта на Gardasil 9 с ефекта на Gardasil при 600 момичета на възраст от 9 до 15 години. Проучването разглежда образуването на антитела един месец след третата доза и показва, че момичетата, ваксинирани с Gardasil 9, имат сходни нива на защита срещу типове 6, 11, 16 и 18 като момичетата, ваксинирани с Gardasil.

Четвъртото основно проучване сравнява нивата на антитела срещу всички девет типа на HPV един месец след третата доза при около 1419 млади мъже на възраст от 16 до 26 години с тези при 1101 жени на възраст от 16 до 26 години. Проучването установява, че Gardasil 9 стимулира сходни нива на защита срещу всички девет вирусни типа при млади мъже и жени.

Петото основно проучване обхваща 1518 пациенти и в него са сравнени ефектите от двудозовата схема Gardasil 9 с тези на тридозовата схема. Проучването разглежда образуването на антитела един месец след последната доза и показва, че момичетата и момчетата, ваксинирани с две дози Gardasil 9, имат сходни нива на защита срещу всички девет типа на вируса като момичетата и жените, ваксинирани с три дози Gardasil 9.

Какви са рисковете, свързани с Gardasil 9?

Най-честите нежелани реакции при Gardasil 9 (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) в проучванията са реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, болка и подуване) и главоболие. Тези нежелани реакции обикновено са леки или умерени по тежест. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Gardasil 9, вижте листовката.

Пациентите, които показват признаци на алергия след една доза от Gardasil 9 (или от неговите прекурсорни ваксини Gardasil или Silgard), трябва да прекратят курса на ваксинация или Gardasil 9 изобщо да не им се прилага. За пълния списък на всички ограничения вижте листовката.

Защо Gardasil 9 е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Gardasil 9 са по-големи от рисковете, и препоръча Gardasil 9 да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Gardasil 9 осигурява по-широка защита срещу рак от прекурсора Gardasil, тъй като предпазва от допълнителни 5 нови типа на HPV (31, 33, 45, 52 и 58), които, макар и по-рядко срещани от типове 16 и 18, също се считат за високорискови типове на HPV. По тази причина се очаква Gardasil 9 да предотвратява по-голямата част от случаите на цервикален, вагинален и вулварен карцином и премалигнените лезии, както и гениталните брадавици, свързани с HPV. По отношение на нежеланите реакции, въпреки че при голяма част от участниците възникват реакции на мястото на инжектиране, те са само малко повече от тези при Gardasil.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Gardasil 9?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Gardasil 9 се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в

кратката характеристика на продукта и в листовката за Gardasil 9, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Gardasil 9

На 10 юни 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Gardasil 9, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Gardasil 9 може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Gardasil 9 прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2016.