



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Gardasil 9

vaccin papilomavirus uman 9-valent (recombinant, adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Gardasil 9. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Gardasil 9.

Pentru informații practice privind utilizarea Gardasil 9, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Gardasil 9 și pentru ce se utilizează?

Gardasil 9 este un vaccin utilizat la bărbați și la femei începând cu vârsta de nouă ani pentru protejarea împotriva următoarelor afecțiuni cauzate de nouă tipuri ale papilomavirusului uman (tipurile HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 și 58):

- leziuni premaligne (excreșcențe) și cancere care afectează colul uterin, vulva sau vaginul și anusul;
- veruci genitale.

Gardasil 9 se administrează conform recomandărilor oficiale. Vaccinul conține proteine purificate din cele nouă tipuri de HPV enumerate mai sus.

## Cum se utilizează Gardasil 9?

Gardasil 9 este o suspensie injectabilă disponibilă în flacoane sau seringi preumplute. De obicei, Gardasil 9 se administrează în conformitate cu o schemă de administrare cu două doze sau cu trei doze, pentru bărbați și femei cu vârste cuprinse între 9 și 14 ani, și cu o schemă de administrare cu trei doze pentru bărbați și femei cu vârsta peste 15 ani. Pentru o schemă de administrare cu două doze, a doua doză trebuie administrată în interval de 5 - 13 luni de la prima doză. Pentru o schemă de administrare cu trei doze, a doua doză trebuie administrată la două luni după prima, iar a treia doză la



patru luni după a doua. Trebuie făcută o pauză de cel puțin o lună între prima și a doua doză și de cel puțin trei luni între a doua și a treia doză, iar toate dozele trebuie administrate în interval de un an.

Se recomandă ca persoanele cărora li se administrează prima doză de Gardasil 9 să finalizeze regimul de dozare cu acest medicament. Vaccinul se administrează prin injecție intramusculară, de preferință în umăr sau în coapsă.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## **Cum acționează Gardasil 9?**

Papilomavirusurile umane sunt virusuri care cauzează verucozități și creșteri anormale ale țesuturilor. Există peste 100 de tipuri de papilomavirus, unele dintre acestea fiind asociate cu cancerul anogenital, atât la bărbați cât și la femei. Aproape 100% din cancerul de col uterin sunt cauzate de infecția cu HPV. În Europa, se estimează că aproximativ 90% din cancerul anal, 15% din cancerul vulvar, 70% din cancerul vaginal și 30-40% din cancerul penian sunt cauzate de infecția cu HPV. Tipurile 16 și 18 de HPV determină marea majoritate a cancerelor de col uterin și anale, iar tipurile 6 și 11 de HPV determină cele mai multe cancere genitale. Alte 5 tipuri de HPV (31, 33, 45, 52 și 58) prezintă, de asemenea, un risc crescut de apariție a cancerului (acestea cauzează aproximativ 20% din cancerul de col uterin).

Toate papilomavirusurile prezintă un înveliș sau o „capsidă” formată din proteine numite „proteine L1”. Gardasil 9 conține proteinele L1 purificate pentru cele nouă tipuri de HPV de mai sus, produse printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”. Proteinele sunt grupate în „particule asemănătoare virusului” (structuri care arată ca HPV, pentru ca organismul să le poată recunoaște ușor). Aceste particule asemănătoare virusului nu pot cauza infecții sau boala.

Când vaccinul este administrat unui pacient, sistemul imunitar produce anticorpi împotriva proteinelor L1. După vaccinare, sistemul imunitar poate să producă mai repede anticorpi când este expus la virusuri reale. Aceasta va ajuta la asigurarea protecției împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

Vaccinul conține și un „adjuvant”, un compus care conține aluminiu, pentru a stimula un răspuns mai bun.

## **Ce beneficii a prezentat Gardasil 9 pe parcursul studiilor?**

În cinci studii principale s-a observat că Gardasil 9 poate oferi protecție împotriva tuturor celor nouă tipuri de infecții cu HPV.

Primul studiu a urmărit eficacitatea Gardasil 9 la peste 14 000 de femei cu vârste cuprinse între 16 și 26 de ani. Studiul a urmărit câte femei dintre cele cărora li s-a administrat Gardasil 9 au dezvoltat boala (excrescențe sau cancer) din cauza infecției cu HPV cauzate de tipurile 31, 33, 45, 52 și 58 de HPV în comparație cu vaccinul Gardasil (un vaccin autorizat anterior care protejează împotriva tipurilor 6, 11, 16 și 18). Acest studiu a demonstrat că 1 femeie din 6 016 vaccinate cu 3 doze de Gardasil 9 a dezvoltat boala asociată cu tipurile 31, 33, 45, 52 și 58 de HPV, față de 30 de femei din 6 017 vaccinate cu 3 doze de Gardasil. De asemenea, studiul a demonstrat că nivelurile de anticorpi împotriva tipurilor 6, 11, 16 și 18 au fost adecvate pentru a proteja împotriva acestor patru tipuri de infecții cu HPV. Femeile au fost urmărite timp de aproximativ trei ani și jumătate după a treia doză de vaccin.

Al doilea studiu, la 3 066 de subiecți, a comparat efectul Gardasil 9 la fete și băieți cu vârste cuprinse între 9 și 15 ani cu efectul Gardasil 9 la femei tinere cu vârste cuprinse între 16 și 26 de ani. Principala măsură a eficacității a fost producerea de anticorpi împotriva tipurilor 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 și 58 de HPV la o lună după administrarea celei de a treia doze. Studiul a demonstrat că, atunci când a fost comparat cu efectul la femeile cu vârste cuprinse în 16-26 de ani, pentru care protecția împotriva

bolii fusese demonstrată în primul studiu, vaccinul stimulează producerea unor niveluri adecvate de anticorpi împotriva tuturor celor nouă tipuri de HPV la fetele și băieții cu vârste cuprinse între 9 și 15 ani.

Al treilea studiu a comparat efectul Gardasil 9 cu efectul Gardasil la 600 de fete cu vârste cuprinse între 9 și 15 ani. Studiul a urmărit producerea de anticorpi la o lună după a treia doză și a demonstrat că fetele vaccinate cu Gardasil 9 prezintă niveluri de protecție împotriva tipurilor 6, 11, 16 și 18 asemănătoare cu ale fetelor vaccinate cu Gardasil.

Al patrulea studiu principal a comparat nivelurile de anticorpi împotriva tuturor celor nouă tipuri de HPV după a treia doză la aproximativ 1 419 de bărbați tineri cu vârste cuprinse între 16 și 26 de ani cu cele de la 1 101 de femei cu vârste cuprinse între 16 și 26 de ani. Studiul a stabilit că Gardasil 9 stimulează niveluri asemănătoare de protecție împotriva tuturor celor nouă tipuri de virus la bărbați și la femei.

Al cincilea studiu principal, la care au participat 1 518 subiecți a comparat efectul schemei de administrare cu două doze de Gardasil 9 cu o schemă de administrare cu trei doze. Studiul a urmărit producerea de anticorpi la o lună după ultima doză și a demonstrat că fetele și băieții cărora li s-au administrat două doze de Gardasil 9 prezintă niveluri de protecție împotriva tuturor celor nouă tipuri de virus asemănătoare cu ale fetelor și femeilor cărora li s-au administrat trei doze de Gardasil 9.

## **Care sunt riscurile asociate cu Gardasil 9?**

În cadrul studiilor, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Gardasil 9 (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost reacțiile de la locul injectării (înroșire, durere și umflătură) și dureri de cap. De obicei, aceste efecte secundare au fost ușoare sau moderate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Gardasil 9, consultați prospectul.

La pacienții care prezintă semne de alergie după o doză de Gardasil 9 (sau de vaccinuri anterioare acestuia, Gardasil sau Silgard) trebuie oprită schema de vaccinare sau nu trebuie să li se administreze Gardasil 9 deloc. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Gardasil 9?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Gardasil 9 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Gardasil 9 oferă o protecție mai amplă împotriva cancerului decât precursorul Gardasil, întrucât protejează împotriva a 5 tipuri noi de HPV (31, 33, 45, 52 și 58) care, deși sunt mai puțin frecvente decât tipurile 16 și 18, sunt considerate, de asemenea, tipuri HPV de mare risc. Astfel, se preconizează că Gardasil 9 va preveni majoritatea cancerelor de col uterin, vaginale și vulvare și a leziunilor premaligne, precum și a verucilor genitale asociate cu HPV. În ceea ce privește efectele secundare, deși un număr mare de subiecți au dezvoltat reacții la locul injectării, acestea au fost doar puțin mai multe decât pentru Gardasil.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Gardasil 9?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Gardasil 9 să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Gardasil 9, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Gardasil 9**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Gardasil 9, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 iunie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Gardasil 9 sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Gardasil 9, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2016.