



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Gardasil 9

9-valentná očkovačacia látka proti ľudskému papilomavírusu (rekombinantná, adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovačej látke Gardasil 9. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovačiu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovačiu látku Gardasil 9.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovačej látky Gardasil 9, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovačacia látka Gardasil 9 a na čo sa používa?

Gardasil 9 je očkovačacia látka, ktorá sa používa u oboch pohlaví od deviatich rokov veku na ochranu pred týmito ochoreniami zapríčinenými deviatimi typmi ľudského papilomavírusu (typmi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58 vírusu HPV):

- prekancerózne lézie (výrastky) a karcinóm krčku maternice, vulvy alebo vagíny a anusu,
- genitálne bradavice.

Očkovačacia látka Gardasil 9 sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní. Očkovačacia látka obsahuje purifikované proteíny z deviatich typov vírusu HPV uvedených vyššie.

Ako sa očkovačacia látka Gardasil 9 používa?

Gardasil 9 je injekčná suspenzia dostupná v injekčných liekovkách alebo v naplnených injekčných striekačkách. Očkovačacia látka Gardasil 9 sa za normálnych okolností podáva podľa dvojdávkového alebo trojdávkového režimu dievčatám a chlapcom vo veku od 9 do 14 rokov a tretia dávka sa podáva dievčatám a chlapcom vo veku 15 rokov a starším. Pri dvojdávkovom režime sa druhá dávka má podať v časovom odstupe od päť do trinásť mesiacov po podaní prvej dávky. Pri trojdávkovom režime sa



druhá dávka má podať dva mesiace po prvej dávke a tretia dávka sa podáva štyri mesiace po druhej dávke. Medzi prvou a druhou dávkou sa má zachovať vždy odstup minimálne jeden mesiac a medzi druhou a treťou dávkou odstup minimálne tri mesiace, pričom všetky dávky sa majú podať v priebehu jedného roka.

Odporúča sa, aby jedinci, ktorí dostali prvú dávku očkovacej látky Gardasil 9, absolvovali celý dávkovací režim s touto očkovacou látkou. Očkovacia látka sa podáva formou injekcie do svalu, najlepšie do ramena alebo stehna.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom očkovacia látka Gardasil 9 účinkuje?

Ľudské papilomavírusy sú vírusy, ktoré spôsobujú bradavice a abnormálny rast tkaniva. Existuje vyše 100 typov papilomavírusu, pričom niektoré súvisia s anogenitálnymi karcinómami u mužov aj žien. Takmer 100 % karcinómov krčku maternice je zapríčinených HPV infekciou. Odhaduje sa, že v Európe je približne 90 % análnych karcinómov, 15 % vulvárnych karcinómov, 70 % vaginálnych karcinómov a 30 až 40 % karcinómov penisu zapríčinených HPV infekciou. Typy 16 a 18 vírusu HPV spôsobujú veľkú väčšinu karcinómov krčku maternice a anusu, zatiaľ čo typy 6 a 11 vírusu HPV spôsobujú väčšinu genitálnych bradavíc. Ďalších 5 typov vírusu HPV (31, 33, 45, 52 a 58) predstavuje tiež s vysoké riziko vzniku rakoviny (spôsobujú asi 20 % karcinómov krčku maternice).

Všetky papilomavírusy majú obal alebo tzv. kapsidu, ktorá je vytvorená z proteínov nazývaných L1 proteíny. Očkovacia látka Gardasil 9 obsahuje purifikované L1 proteíny pre uvedených deväť typov vírusu HPV, ktoré boli vyrobené metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA. Proteíny sa zhromažďujú v časticiach podobných vírusu (štruktúry, ktoré vyzerajú ako vírusy HPV, takže telo ich môže ľahko rozoznať). Tieto častice podobné vírusu nie sú schopné spôsobiť infekciu alebo ochorenie.

Imunitný systém pacienta po očkovaní vytvára protilátky proti L1 proteínom. Po zaočkovaní je imunitný systém schopný rýchlejšie vytvárať protilátky, ak je vystavený skutočným vírusom. To pomáha pri ochrane pred chorobami, ktoré tieto vírusy spôsobujú.

Očkovacia látka obsahuje tiež tzv. adjuvans, zlúčeninu obsahujúcu hliník, na stimuláciu lepšej odpovede.

Aké prínosy očkovacej látky Gardasil 9 boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Gardasil 9 môže poskytnúť ochranu pred všetkými deviatimi typmi HPV infekcie, čo sa pozorovalo v piatich hlavných štúdiách.

Prvá štúdia skúmala účinnosť očkovacej látky Gardasil 9 u viac ako 14 000 žien vo veku od 16 do 26 rokov. V štúdiu sa skúmalo, u koľkých žien, ktorým bola podaná očkovacia látka Gardasil 9, sa vyvinie ochorenie (výrastky alebo karcinóm) zapríčinené HPV infekciou spôsobenou typmi 31, 33, 45, 52 a 58 vírusu HPV v porovnaní s očkovacou látkou Gardasil (očkovacia látka povolená v minulosti, ktorá chráni pred typmi 6, 11, 16 a 18). Táto štúdia preukázala, že ochorenie súvisiace s typmi 31, 33, 45, 52 a 58 vírusu HPV sa vyvinulo u 1 zo 6 016 žien zaočkovaných 3 dávkami očkovacej látky Gardasil 9 v porovnaní s 30 ženami zo 6 017 zaočkovaných 3 dávkami očkovacej látky Gardasil. Táto štúdia tiež preukázala, že hladina protilátok proti typom 6, 11, 16 a 18 je dostatočná na ochranu proti týmto štyrom typom HPV infekcie. Ženy boli sledované približne tri a pol roka po podaní tretej dávky očkovacej látky.

Druhá štúdia zahŕňajúca 3 066 jedincov porovnávala účinok očkovacej látky Gardasil 9 u dievčat a chlapcov vo veku od deviatich do pätnástich rokov s účinkom očkovacej látky Gardasil 9 u mladých žien vo veku od 16 do 26 rokov. Hlavným meradlom účinnosti bolo vytvorenie protilátok proti typom 6,

11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58 vírusu HPV jeden mesiac po podaní tretej dávky. V štúdiu sa preukázalo, že očkovačacia látka stimuluje produkciu dostatočných hladín protilátok proti všetkým deviatim typom vírusu HPV u dievčat a chlapcov vo veku od deviatich do pätnástich rokov v porovnaní so ženami vo veku od 16 do 26 rokov, u ktorých sa preukázala ochrana pred ochorením v prvej štúdiu.

Tretia štúdia porovnávala účinok očkovačacej látky Gardasil 9 s účinkom očkovačacej látky Gardasil u 600 dievčat vo veku od 9 do 15 rokov. V štúdiu sa skúmalo vytváranie protilátok jeden mesiac po tretej dávke a preukázalo sa, že dievčatá zaočkované očkovačacou látkou Gardasil 9 majú podobnú úroveň ochrany pred typmi 6, 11, 16 a 18 ako dievčatá zaočkované očkovačacou látkou Gardasil.

Štvrtá hlavná štúdia porovnávala hladiny protilátok proti všetkým deviatim typom vírusu HPV jeden mesiac po tretej dávke u približne 1 419 mladých mužov vo veku od 16 do 26 rokov s hladinou protilátok u 1 101 žien vo veku od 16 do 26 rokov. V tejto štúdiu sa zistilo, že očkovačacia látka Gardasil 9 stimuluje podobnú úroveň ochrany pred všetkými deviatimi vírusovými typmi u mladých mužov a žien.

V piatej hlavnej štúdiu s 1 518 jedincami sa porovnával účinok dvojdávkového režimu očkovačacej látky Gardasil 9 s trojdávkovým. V štúdiu sa skúmalo vytváranie protilátok jeden mesiac po poslednej dávke a preukázalo sa, že dievčatá a chlapci zaočkovaní dvoma dávkami očkovačacej látky Gardasil mali podobnú úroveň ochrany proti všetkým deviatim typom vírusu ako mali ženy a dievčatá po tretej dávke dávke očkovačacej látky Gardasil 9.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovačacej látky Gardasil 9?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovačacej látky Gardasil 9 (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) v štúdiách boli reakcie na mieste vpichu (začervenanie, bolesť a opuch) a bolesť hlavy. Tieto vedľajšie účinky boli za normálnych okolností mierne alebo stredne závažné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovačacej látky Gardasil 9 sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

U pacientov, ktorí majú príznaky alergie po dávke očkovačacej látky Gardasil 9 (alebo po dávke jej prekurzorových očkovačacích látok Gardasil alebo Silgard), sa má zastaviť očkovačiaci cyklus, alebo vôbec nemajú dostať očkovačaciu látku Gardasil 9. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovačacia látka Gardasil 9 povolená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovačacej látky Gardasil 9 sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že očkovačacia látka Gardasil 9 poskytuje širšiu ochranu pred rakovinou ako jej prekurzor Gardasil, pretože chráni pred ďalšími 5 novými typmi vírusu HPV (31, 33, 45, 52 a 58), ktoré sú síce menej časté ako typy 16 a 18, ale tiež sa považujú za vysokorizikové typy vírusu HPV. Preto sa predpokladá, že očkovačacia látka Gardasil 9 bude chrániť pred väčšinou cervikálnych, vaginálnych a vulvárnych karcinómov a premalígných lézií, ako aj pred genitálnymi bradavicami súvisiacimi s vírusom HPV. Pokiaľ ide o vedľajšie účinky, aj keď sa u veľkého počtu subjektov vyvinú reakcie na mieste vpichu, sú len o trochu početnejšie ako v prípade očkovačacej látky Gardasil.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovačacej látky Gardasil 9?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovačacej látky Gardasil 9 bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Gardasil 9 vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Gardasil 9

Dňa 10. júna 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Gardasil 9 na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Gardasil 9 a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Gardasil 9, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2016