European Medicines Agency

EMEA/H/C/703

# RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

## GARDASIL

## Rezumat EPAR destinat publicului

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*
*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Gardasil?**
Gardasil este un vaccin. Este o suspensie injectabilă care conține proteine purificate din patru tipuri de papilomavirus uman (tipurile 6, 11, 16 şi 18).

**Pentru ce se utilizează Gardasil?**
Gardasil se utilizează pentru vaccinarea împotriva leziunilor precanceroase (creştere celulară anormală) în zona genitală (col uterin, vulvă sau vagin), cancerul colului uterin şi verucozităților genitale care sunt cauzate de infecții cu papilomavirus uman (HPV) tipurile 6, 11, 16 sau 18. Eficacitatea Gardasil a fost studiată la femei cu vârsta între 16 şi 26 de ani, iar imunogenitatea acestuia (abilitatea de a face sistemul imunitar să răspundă la viruşi) a fost studiată la copii şi adolescenți cu vârsta între 9 şi 15 ani. Eficacitatea sa protectoare nu a fost studiată la bărbați. Gardasil este administrat conform recomandărilor oficiale.
Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Gardasil?**
Gardasil este administrat la persoanele cu vârstă mai mare de nouă ani, în trei doze, cu două luni de întrerupere între prima şi a doua doză şi patru luni între a doua şi a treia doză. Dacă este nevoie de o altă schemă de tratament, trebuie să fie cel puțin o lună între prima şi a doua doză şi cel puțin trei luni între a doua şi a treia doză, iar toate dozele trebuie administrate într-o perioadă de maxim un an. Este recomandabil ca persoanele la care se administrează prima doză de Gardasil să termine toate cele trei doze de Gardasil. Vaccinul este administrat prin injecție intramusculară, de preferat în braț sau în coapsă.

**Cum acționează Gardasil?**
Papilomavirusurile sunt virusuri care cauzează verucozități şi creştere tisulară anormală. Există mai mult de 100 de tipuri de papilomavirusuri, unele dintre ele asociate cu cancerele genitale. Tipurile 16 şi 18 de papilomavirus determină aproximativ 70% din cancerele de col uterin, iar tipurile 6 şi 11 determină aproximativ 90% din verucozitățile genitale.
Toate papilomavirusurile prezintă un înveliş sau „capsulă”, care este format din proteine numite „proteine L1”. Gardasil conține proteine L1 purificate pentru patru tipuri de papilomavirus uman: tipurile 6, 11, 16 şi 18. Proteinele din Gardasil sunt produse printr-o metodă numită „tehnologia ADN-

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ului recombinant”: ele sunt formate de o levură care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă să producă proteinele L1. Proteinele sunt asamblate în „particule asemănătoare virusului” (structuri care se aseamănă cu HPV, pentru a putea fi recunoscute mai uşor de organism). Vaccinul conține de asemenea un „adjuvant” (un compus care conține aluminiu) pentru a stimula un răspuns mai bun. Atunci când unui pacient i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar (sistemul care acționează împotriva bolilor) produce anticorpi împotriva acestor proteine. Anticorpii împiedică virusul să pătrundă în celulele organismului. După vaccinare, sistemul imunitar este capabil să producă rapid anticorpi, atunci când este expus la virusuri reale. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

**Cum a fost studiat Gardasil?**
Efectele Gardasil au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani. Cele patru studii principale pe subiecți umani au inclus aproape 21 000 de femei cu vârsta între 16 şi 26 de ani: Gardasil a fost comparat cu placebo (un vaccin inactiv). Studiile au evaluat numărul de femei care au dezvoltat leziuni genitale sau verucozități datorate HPV. Femeile au fost urmărite aproximativ trei ani după cea de-a treia doză de vaccin.

**Ce beneficii a prezentat Gardasil în timpul studiilor?**
Gardasil a fost eficient împotriva leziunilor genitale precanceroase ale colului uterin, vulvei şi vaginului, cancerului de col uterin şi verucozităților determinate de tipurile 6, 11, 16 şi 18 de HPV. Analizând rezultatele celor patru studii luate împreună, dintre femeile care nu au avut niciodată o infecție cu tipurile 6, 11, 16 şi 18 de HPV şi la care s-au administrat toate dozele de vaccinare, o femeie din mai mult de 8 000 de femei vaccinate cu Gardasil a dezvoltat o leziune precanceroasă în colul uterin care s-ar putea datora tipurilor 16 sau 18 de HPV. În schimb, 85 de femei din mai mult de 8 000 de femei cărora li s-a administrat vaccinul placebo au dezvoltat leziuni datorate celor două tipuri de HPV. Un efect similar al Gardasil a fost observat atunci când analizele au inclus şi leziunile colului uterin datorate celorlalte două tipuri de HPV (tipurile 6 şi 11).
Pentru leziunile organelor genitale externe datorate tipurilor 6, 11, 16 şi 18 de HPV (inclusiv verucozitățile şi leziunile precanceroase), rezultatele a trei studii au fost luate în considerare împreună. Două femei din aproape 8 000 din grupul Gardasil au dezvoltat verucozități genitale şi nu au existat cazuri de leziuni precanceroase ale vulvei sau vaginului. În schimb, au existat în total 189 de cazuri de leziuni genitale externe din aproximativ 8 000 de femei din grupul placebo.

**Care sunt riscurile asociate cu Gardasil?**
În studii, cele mai frecvente reacții adverse ale Gardasil (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost pirexia (febra) şi reacțiile de la locul injectării (roşeață, durere şi umflătură). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Gardasil, a se consulta prospectul.
Gardasil nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Dacă o pacientă prezintă semne de alergie după o doză de Gardasil, nu trebuie să i se mai administreze şi celelalte doze ale vaccinului. Vaccinarea trebuie să fie amânată la pacienții bolnavi, cu febră ridicată.

**De ce a fost aprobat Gardasil?**
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Gardasil sunt mai mari decât riscurile sale ca vaccin pentru prevenirea leziunilor precanceroase genitale (col uterin, vulvă şi vagin), a cancerului de col uterin şi verucozităților genitale externe (condyloma acuminata) cauzal legate de tipurile 6, 11 ,16 şi 18. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Gardasil.

**Alte informații despre Gardasil:**
Comisia Europeană a acordat Sanofi Pasteur MSD SNC o autorizație de introducere pe piață pentru Gardasil valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 septembrie 2006.

EPAR-ul complet pentru Gardasil este disponibil aici.

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2008.**