



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/423507/2010  
EMA/H/C/000721

## ***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Cervarix**

cilvēka papilomas vīrusa vakcīna [16., 18. tips] (rekombinanta, ar adjuvantu, adsorbēta)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Cervarix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Cervarix* lietošanu.

#### **Kas ir *Cervarix*?**

*Cervarix* ir vakcīna. Tā ir injekciju suspensija, kas satur divu tipu (16. un 18. tipa) cilvēka papilomas vīrusu attīrītus proteīnus. Tā ir pieejama flakonos vai iepriekš uzpildītās šļircēs.

#### **Kāpēc lieto *Cervarix*?**

*Cervarix* lieto, lai novērstu pirmsvēža stadijas dzemdes kakla bojājumu rašanos (anomālu šūnu augšanu), un dzemdes kakla vēža, ko izraisa noteiktie vēža attīstību izraisošie cilvēka papilomas vīrusa (HPV) tipi, profilaksei.

Šīs lietošanas pamatā ir *Cervarix* efektivitāte (spēja novērst bojājumus) 15 – 25 gadus vecām sievietēm un tās imunogenitāte (spēja izsaukt imūnsistēmas reakciju uz vakcīnu) meitenēm un sievietēm vecumā no 10 līdz 25 gadiem. *Cervarix* lieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Cervarix*?**

*Cervarix* ievada personām no 10 gadu vecuma trijās devās. Ieteicams ievērot viena mēneša intervālu starp pirmo un otro devu, un piecu mēnešu intervālu starp otro un trešo devu. Taču otro un trešo devu var ievadīt, ievērojot, ja nepieciešams, ilgāku intervālu. Pacientēm, kas saņēmušas pirmo *Cervarix* devu, ieteicams pabeigt visu triju *Cervarix* devu kursu. Šo vakcīnu ievada pleca muskulī injekcijas veidā.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Kā darbojas *Cervarix*?**

Papilomas vīrusi ir vīrusi, kas izraisa kondilomas un anormālu šūnu augšanu. Ir vairāk nekā 100 papildomas vīrusa tipu, no kuriem daži ir saistīti ar dzimumorgānu audzējumiem. **16. un 18. tipa HPV** izraisa aptuveni 70% no dzemdes kakla vēža gadījumiem.

Visiem papildomas vīrusiem ir apvalks vai „kapsīda”, ko veido proteīni, kurus sauc par „L1 proteīniem”. *Cervarix* satur attīrītus L1 proteīnus no HPV 16. un 18. tipa, kas tiek iegūsti ar paņēmienu, ko sauc par rekombinantās DNS tehnoloģiju: tos ražo šūna, kas ir saņēmusi gēnu (DNS), kurš padara to spējīgu producēt L1 proteīnus. Proteīni ir izkārtoti „vīrusveidīgās daļiņās” (strukturās, kas vizuāli līdzinās CPV, lai organisms tās varētu viegli atpazīt).

Kad paciente saņem vakcīnu, imūnsistēma izstrādā antivielas L1 proteīniem. Antivielas palīdz iznīcināt vīrusus. Pēc vakcinācijas, kad imūnsistēma atkal saskaras ar šo vīrusu, tā spēj ātrāk izveidot antivielas. Antivielas palīdzēs aizsargāties pret šo vīrusu izraisītajām slimībām.

Vakcīnu izgatavo, izmantojot adjuvantu sistēmu, kas satur MPL, attīrītu baktēriju lipīdu (taukiem līdzīgu vielu), kas darbojas kā imunostimulants – tas pastiprina imūnsistēmas reakciju uz vakcīnu. Vakcīna ir adsorbēta, un tas nozīmē, ka, lai stimulētu labāku imūnreakciju, vīrusam līdzīgās daļiņas un MPL ir piesaistītas uz alumīnija savienojuma.

## **Kā noritēja *Cervarix* izpēte?**

*Cervarix* pamatpētījumā iesaistīja gandrīz 19000 sievietes vecumā no 15 līdz 25 gadiem. *Cervarix* salīdzināja ar citu vakcīnu, kas nedarbojas pret HPV (šajā gadījumā, ar vakcīnu pret hepatīta A vīrusu). Pētījumā noskaidroja, cik sievietēm, kuru lielākajai daļai pētījuma sākumā nenovēroja infekciju ar 16. vai 18. tipa HPV, izveidojās pirmsvēža stadijas dzemdes kakla bojājumi, kas saistīti ar šo HPV tipu infekciju. Sievietes novēroja aptuveni četrus gadus pēc vakcīnas pirmās devas.

Divos papildu pētījumos noskaidroja arī antivielu veidošanos pret 16. un 18. tipa HPV 2225 meitenēm vecumā no 10 līdz 14 gadiem. Šajos pētījumos salīdzināja antivielu līmeni pirms vakcinācijas un pēc trešās devas.

## **Kāds ir *Cervarix* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Cervarix* bija efektīvākas nekā salīdzinājumam lietotā vakcīna anomālu dzemdes kakla šūnu augšanas profilaksē. Pamatpētījumā pēc vidēji 39 mēnešiem četrām no vairāk nekā 7000 sievietēm, kas saņēma *Cervarix* un pirms tam nebija inficētas ar 16. vai 18. tipa HPV, izveidojās pirmsvēža stadijas dzemdes kakla bojājumi, kas saistīti ar HPV tipu infekciju. Salīdzinājumam, no gandrīz 7000 sievietēm, kas saņēma otro vakcīnu, tādu bija 56. Pētījumā noskaidroja, ka *Cervarix* daļēji aizsargāja pret inficēšanos ar citiem vēzi izraisošiem HPV tipiem un pret bojājumiem, kas saistīti ar šiem HPV tipiem. Tai skaitā bija 31. tipa HPV.

Papildu pētījumi parādīja, ka visām 10 – 14 gadus vecām meitenēm, kas saņēma *Cervarix*, izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis pret 16. un 18. tipa HPV. Tas norāda, ka vakcīna būs efektīva HPV infekcijas profilaksē meitenēm no 10 gadu vecuma.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Cervarix*?**

Visbiežāk novērotās *Cervarix* blakusparādības (vairāk nekā vienai pacientei no desmit) ir galvassāpes, mialģija (muskulu sāpes), reakcijas injekcijas vietā tostarp sāpes, apsārtums un uztūkums, kā arī nogurums. Pilns visu *Cervarix* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Cervarix* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Vakcinācija ir jāatliek pacientēm, kurām ir akūta saslimšana ar stipru drudzi.

### **Kāpēc *Cervarix* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientes ieguvums, lietojot *Cervarix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Cervarix* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Cervarix*.**

Eiropas Komisija 2007. gada 20. septembrī izsniedza *Cervarix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GlaxoSmithKline Biologicals*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Cervarix* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cervarix* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2008.