

# Nya resultat bekräftar att Gardasil har effekt på kvinnor upp till 45 års ålder

**Solna den 17 februari 2010 – Efter nästan fyra års uppföljning visar nya resultat att HPV-vaccinet\* Gardasil förhindrar 95,7 procent<sup>†</sup> av fallen av kvarstående infektion, förstadier till cancer i livmoderhalsen<sup>‡</sup>, cellförändringar i vulva och vagina samt kondylom som orsakats av HPV-typerna 6, 11, 16 och 18 hos kvinnor upp till 45 års ålder. Kvinnorna var vid starten för vaccinationen inte tidigare infekterad med någon av HPV-typerna 6, 11, 16 eller 18.**

**Dessa uppgifter redovisades i dag vid kongressen Eurogin i Monte Carlo, Monaco.<sup>1</sup>**

– Dessa utmärkta resultat ligger i linje med vad som rapporterats tidigare och visar att Gardasil har god effekt på vuxna kvinnor. Hälsomyndigheterna gör visserligen rätt som behåller fokus på tonårsflickor i sina HPV-vaccinationsprogram, men även vuxna kvinnor kan befinna sig i riskzonen för HPV-infektion och därtill knutna sjukdomar under hela livet. Kvinnor bör vara medvetna om att Gardasil har effekt på kvinnor upp till 45 år när de talar med sina läkare, säger professor Daron G. Ferris vid institutionen för obstetrik och gynekologi vid det amerikanska universitetet Medical College of Georgia.

HPV-typerna 6, 11, 16 och 18 ligger bakom de allra flesta fallen av HPV-relaterad sjukdom i Europa, bl.a. 70 procent av livmoderhalscancerfallen<sup>2</sup>, 90 procent av fallen av vulva- och vaginalcancer med koppling till HPV<sup>3,4</sup>, 45–70 procent av fallen av förstadier till cancer i livmoderhalsen<sup>5,6</sup>, 35 procent av fallen av lätta cellförändringar i livmoderhalsen<sup>7</sup>, 70 procent av fallen av HPV-relaterade förstadier till cancer i vulva och vagina<sup>8,9,10</sup> och 90 procent av alla kondylomfall<sup>11,12</sup>.

Gardasil kan dock inte behandla redan existerande infektioner med HPV-typerna 6, 11, 16 och 18 eller sjukdomar med koppling till dessa virustyper, och vaccinet skyddar inte heller mot alla HPV-typer. Därför bör alla kvinnor, oavsett om de har blivit vaccinerade, fortsätta att genomgå regelbundna kontroller så att eventuell livmoderhalscancer kan upptäckas på ett tidigt stadium.

I de olika undersökningarna tolererades Gardasil i allmänhet väl. De oftast rapporterade biverkningarna var feber samt rodnad, svullnad och smärta på injektionsstället.

## Fakta

Enligt hälsomyndigheternas rekommendationer om HPV-vaccination bör tonårsflickor vara den huvudsakliga målgruppen. Detta beror på att nyttan tros bli som störst om de som vaccineras ännu inte har exponerats för viruset. HPV är ett mycket vanligt virus som sprids genom sexuella kontakter. Det uppskattas att 70–80 procent av alla sexuellt aktiva personer exponeras för det minst en gång i livet<sup>13,14,15</sup>. 90 procent av alla kvinnor som smittas blir av med infektionen utan behandling<sup>16</sup>, men läkarna kan inte förutsäga vilka infektioner som kommer att läka ut av sig själva och vilka som kommer att utvecklas vidare till sjukdom och slutligen till cancer.

\* Gardasil är ett vaccin mot fyra typer (6, 11, 16 och 18) av humant papillomvirus (HPV).

† Konfidensintervall (95 %): 73,4–99,9.

‡ CIN (intraepitelial neoplasia i cervix), klass 1–3.

100217\_kvinnor 45\_SVE\_FINAL.doc

Mellan juni 2006 och september 2009 har 55 miljoner doser av Gardasil distribuerats totalt i världen. Tre och ett halvt år efter lanseringen har nu läkare och vårdpersonal runtom i världen en gedigen erfarenhet av vaccinet när det gäller säkerhet och tolerabilitet.

### Om undersökningen

I undersökningen av vuxna kvinnor deltog 3 819 kvinnor i åldern 24–45 som inte haft någon sjukdom i livmoderhalsen under de senaste fem åren. De följdes under i genomsnitt 3,8 år. Analysen avsåg de deltagare som var del av per-protokoll-populationen, d v s de kvinnor som fick alla tre doserna av vaccinet eller placebo och som vid vaccinationstillfället inte var tidigare infekterad med någon av HPV-typerna 6, 11, 16 eller 18.

### Gällande EU-indikation för Gardasil<sup>17</sup>

Gardasil är ett vaccin för prevention av premaligna genitala cellförändringar (cervix, vulva och vagina), cervixcancer och externa genitala vårtor (condyloma acuminata) orsakade av humant papillomvirus (HPV) typ 6, 11, 16 och 18. Indikationen är baserad på visad effekt av Gardasil hos vuxna kvinnor 16 till 26 år gamla och visad immunogenicitet av Gardasil hos 9 till 15 år gamla barn och ungdomar. Skyddseffekt håller på att utvärderas hos män. Gardasil bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

### Om Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD är ett joint venture mellan sanofi-aventis vaccindivision sanofi pasteur och Merck & Co., Inc. Sanofi Pasteur MSD står för såväl innovation som sakkunskap och är det enda företaget i Europa som ägnar sig enbart åt vacciner. Sanofi Pasteur MSD kan satsa på att utveckla nya vacciner för Europa tack vare tillgången till den forskningskompetens som finns hos sanofi pasteur, Merck & Co., Inc., och deras medarbetare över hela världen. Målet är att skapa skydd mot fler sjukdomar, förbättra de befintliga vaccinernas effekt och säkra att de tolereras väl.

### Kontakt och frågor:

Therese Lange, kommunikationschef, Sanofi Pasteur MSD, tfn: 076 - 810 01 90.

### Referenser

- 1 D. Ferris for the FUTURE III steering committee, Quadrivalent HPV (types 6/11/16/18) vaccine: end-of-study efficacy against HPV6/11/16/18-related persistent infection and disease in women aged 24 to 45, Eurogin Congress 17–20 Feb 2010, Monte Carlo, Monaco, abstract.
- 2 Clifford GM, Smith JS, Plummer M m.fl. Human Papillomavirus types in invasive cervical cancer worldwide: A meta-analysis. *Br J Cancer* 2003;88:63–73.
- 3 Daling JR, Madeleine MM, Schwartz SM m.fl. A population-based study of squamous cell vaginal cancer: HPV and cofactors. *Gynecol Oncol* 2002;84:263–270.
- 4 Madeleine MM, Daling JR, Carter JJ m.fl. Cofactors with Human Papillomavirus in a population-based study of vulvar cancer. *J Natl Cancer Inst* 1997;89:1516–1523.
- 5 Clifford GM, Smith JS, Aguado T m.fl. Comparison of HPV type distribution in high-grade cervical lesions and cervical cancer: A meta-analysis. *Br J Cancer* 2003;89:101–105.
- 6 Sottlar K, Diemer D, Dethlefs A m.fl. Detection and typing of Human Papillomavirus by E6 nested multiplex PCR. *J Clin Microbiol* 2004;42:3176–3184.
- 7 Clifford GM, Rana RK, Franceschi S m.fl. Human Papillomavirus genotype distribution in low-grade cervical lesions: Comparison by geographic region and with cervical cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2005;14:1157–1164.
- 8 De Vuyst H m.fl. Prevalence and type distribution of human papillomavirus in carcinoma and intraepithelial neoplasia of the vulva, vagina and anus: A meta-analysis. *Int J Cancer* 2009;124:1626–1636.
- 9 van Beurden M, ten Kate FJW, Smits HL m.fl. Multifocal intraepithelial neoplasia grade III and multicentric lower genital tract neoplasia is associated with transcriptionally active Human Papillomavirus. *Cancer* 1995;75:2879–2884.
- 10 Hording U, Junge J, Poulson H m.fl. Vulvar intraepithelial neoplasia III: A viral disease of undetermined progressive potential. *Gynecol Oncol* 1995;56:276–279.
- 11 Wieland U & Pfister H. Papillomaviruses in human pathology: Epidemiology, pathogenesis and oncologic role. I: G Gross & R Barasso (red.), *Human Papillomavirus Infection: A clinical atlas*. Ullstein Mosby 1997, s. 1–18.
- 12 Von Krogh G. Management of anogenital warts (condylomata acuminata). *Eur J Dermatol* 2001;11:598–603.
- 13 Koutsky L. Epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Am J Med* 1997;102:3–8.
- 14 Koutsky LA m.fl. Epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Epidemiol Rev* 1988;10:122–163.
- 15 Syrjänen K m.fl. Prevalence, incidence, and estimated life-time risk of cervical human papillomavirus infections in a non selected Finnish female population. *Sex Transm Dis* 1990;17:15–19.
- 16 Pagliusi SR & Aguado MT. *Vaccine* 2004; 25:569–578.
- 17 Gardasil, produktresumé, september 2009.