

Pressmeddelande

Gardasil skyddar mot livmoderhalscancer upp till 45 års ålder och har även visats motverka återfall i HPV-relaterad infektion eller sjukdom

Solna den 31 augusti 2010 –

EU-kommissionen har godkänt att Gardasil, som ger ett vaccinskydd mot fyra olika typer av HPV, nu får marknadsföras som effektivt hos kvinnor upp till 45 års ålder¹.

Kommissionen godkänner även en uppdatering av den officiella produktinformationen för Gardasil genom att lägga till att vaccinet har effekt när det gäller att förebygga reinfektion eller sjukdom med koppling till HPV 6, 11, 16 eller 18 hos kvinnor som tidigare exponerats för samma virustyp men då blivit av med infektionen¹.

Utökningen av indikationen bygger på kliniska studier som visat att Gardasil kan förebygga långvarig HPV-infektion eller därmed sammanhängande sjukdom hos kvinnor i åldern 27–45. Uppgiften om effekt mot reinfektion eller sjukdom av HPV hos kvinnor som tidigare exponerats för samma virustyp men då blivit av med infektionen, baseras på en analys av data från kliniska prövningar på unga kvinnor i åldern 16–26 och kvinnor i åldern 27–45.

Gardasil är ett vaccin mot fyra typer av HPV och kan användas från nio års ålder för att förebygga livmoderhalscancer, förstadier till cancer i livmoderhalsen, slidan och de yttre könsorganen samt kondylom¹ med koppling till HPV-typerna 6, 11, 16 och 18. Dessa HPV-typer orsakar majoriteten av HPV-relaterade sjukdomar i könsorganen.

HPV skiljer sig från många andra virus. De flesta HPV-infektioner försvinner av sig själva utan att orsaka någon sjukdom². Att en kvinna tidigare har varit smittad utan att utveckla sjukdom ger henne dock inte alltid skydd mot att smittas med samma virustyp senare i livet³ eller mot att drabbas av sjukdom med koppling till den virustypen. I andra fall tror man att viruset kan ligga vilande utan att orsaka sjukdom, men längre fram i livet aktiveras på nytt och då ge upphov till sjukdom³.

– För största möjliga folkhälsoeffekt måste HPV-vaccinationsprogrammen inriktas mot tonårsflickor. De här nya rönen visar dock att även kvinnor upp till 45 års ålder kan ha nytta av att vaccineras med Gardasil. Det här tillägget till produktinformationen för Gardasil innebär en stor möjlighet för läkarna att förbättra den vård de kan erbjuda enskilda kvinnor, säger dr Elmar A. Joura vid avdelningen för gynekologisk onkologi inom obstetriska och gynekologiska kliniken vid Medicinska universitetet i Wien i Österrike.

###

Fakta

Mellan juni 2006 och mars 2010 har 61 miljoner Gardasil-doser distribuerats totalt i världen. Innan vaccinet godkändes för försäljning hade det också undersökts i omfattande kliniska studier. Nästan fyra år efter lanseringen har nu läkare och vårdpersonal runtom i världen en solid erfarenhet av vaccinet när det gäller säkerhet och den vaccinerades tolerans av vaccinet.

HPV är ett mycket vanligt virus som sprids genom genitaled kontakter. Man uppskattar att 70–80 procent av alla sexuellt aktiva personer exponeras för det minst en gång i livet.^{3,4,5} Även om 90 procent av alla kvinnor som smittas blir av med infektionen utan behandling², kan läkarna 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.

Om de kliniska studierna

Gardasil's effekt på 24–45-åriga kvinnor bedömdes i en placebokontrollerad dubbelblind randomiserad klinisk fas III-studie (protokoll 019, FUTURE III) som omfattade totalt 3 817 kvinnor. Dessa rekryterades till studien och vaccinerades utan att det först kontrollerades om de bar på HPV-infektion. De primära effektmåtten var den kombinerade incidensen av HPV 6, 11, 16 eller 18- eller HPV 16 eller 18-orsakad långvarig (definierad som sex månader) infektion, kondylom, cellförändringar i vulva och vagina, cellförändringar i livmoderhalsen (CIN och AIS) oavsett svårighetsgrad och livmoderhalscancer. Mediantiden för uppföljning i studien var 4,0 år. De första effektanalyserna gjordes på PPE-populationen (*per-protocol efficacy*-populationen, dvs. de som fick alla tre vaccindoserna inom ett år från inskrivningen, inte avvek från studieföreskrifterna på något väsentligt sätt och inte hade exponerats för den eller de relevanta HPV-typerna vare sig före dos 1 eller en månad efter dos 3 (månad 7)). Effekten började mätas efter besöket i månad 7. Totalt hade 67 procent av deltagarna vid inskrivningen inte exponerats (dvs. de var PCR-negativa och seronegativa) för någon av de fyra HPV-typerna i vaccinet.

De första resultaten av denna studie publicerades av N Munoz m.fl. (*Lancet* 2009;373:1949–57) och uppdateringen av produktresumén bygger på de slutliga resultaten av den studien. Gardasil's effekt med avseende på den kombinerade incidensen av långvarig infektion, kondylom, cellförändringar i vulva och vagina, cellförändringar i livmoderhalsen (CIN och AIS) oavsett svårighetsgrad och livmoderhalscancer, med koppling till HPV 6, 11, 16 eller 18 var 88,7 procent (KI(95 %) = 78,1–94,8). Gardasil's effekt med avseende på den kombinerade incidensen av långvarig infektion, kondylom, cellförändringar i vulva och vagina, cellförändringar i livmoderhalsen (CIN och AIS) oavsett svårighetsgrad och livmoderhalscancer, med koppling till HPV 16 eller 18 var 84,7 procent (KI(95 %) = 67,5–93,7).

I senare analyser avseende de personer (vilka fick minst en vaccindos) som visade tecken (dvs. var seropositiva) på att tidigare ha varit smittade med någon av de HPV-typer som vaccinet är inriktat mot men hos vilka den HPV-typen inte längre kunde detekteras vid starten av vaccinationsserien (dvs. personerna hade inte detekterbart HPV-DNA), visade det sig att Gardasil's effekt i fråga om att förebygga tillstånd med koppling till nya fall av samma HPV-typ var 100 procent (KI(95 %) = 62,8–100,0; 0 mot 12 fall [n = 2 572 från samtliga studier på unga kvinnor]) för CIN 2/3, VIN 2/3, ValN 2/3 och kondylom med koppling till HPV 6, 11, 16 och 18 hos kvinnor i åldern 16–26 år. Effekten var 68,2 procent (KI(95 %) = 17,9–89,5; 6 mot 20 fall [n = 832 från de sammanlagda studierna på unga och vuxna kvinnor]) mot långvarig infektion med HPV 16 och 18 hos kvinnor i åldern 16–45 år.

EU-indikationen för Gardasil®

Gardasil är ett vaccin för användning från 9 års ålder för prevention av premaligna genitaled cellförändringar (cervix, vulva och vagina) och cervixcancer orsakade av vissa onkogenetiska typer av humant papillomvirus (HPV) samt externa genitaled vårtor (condyloma acuminata) orsakade av vissa HPV-typer. Viktig information om de uppgifter som ligger till grund för denna indikation finns i avsnitten 4.4 och 5.1.

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 företag i Europa som ägnar sig enbart åt vacciner. Sanofi Pasteur MSD kan satsa på att utveckla nya vacciner för Europa tack vare att man har tillgång 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 och förbättra de befintliga vaccinerna så att vaccination blir mer accepterat och så att vaccinerna får bättre effekt och större tolerabilitet.

Kontakt

Therése Lange

Kommunikationschef

Sanofi Pasteur MSD

Tfn +46 76 810 01 90

e-post tlange@spmsd.com

Referenser

¹ Gardasil Summary of Product Characteristics, August 2010

² Pagliusi SR & Aguado MT. Efficacy and other milestones for human papillomavirus vaccine introduction. *Vaccine* 2004;25:569-578.

³ Stubenrauch F, Laimins LA Human papillomavirus life cycle: active and latent phases. *Sem Cancer Biol* 1999;9:379-386

⁴ Koutsky L. Epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Am J Med* 1997;102:3–8.

⁵ Koutsky LA et al. Epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Epidemiol Rev* 1988;10:122–163.

⁶ Syrjänen K, et al. 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.