

## Europeiska kommissionen godkänner användning av vaccinet Gardasil® för pojkar och män

Den nya produktresumén kommer att innehålla uppgifter om den kliniska effekten för att förhindra kondylom hos pojkar och män som är upp till 26 år

*Solna 10 augusti 2011* – Vaccinet Gardasil®, som skyddar mot fyra typer (6,11,16,18) av humant papillomvirus (HPV), kan användas av pojkar och män som är upp till 26 år. Europeiska kommissionen har godkänt den nya produktresumén som innehåller resultaten från en klinisk studie som visar effekten av Gardasil® för att förhindra kondylom hos pojkar och unga män mellan 16 och 26 år.\* Skyddseffekten mot kondylom i denna grupp är 89,3 procent. Den Europeiska kommissionen följde rådet från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vetenskapliga kommitté (CHMP).<sup>1</sup> Gardasil® är det enda HPV- vaccinet som kan användas för att vaccinera såväl flickor och kvinnor som pojkar och män.

*– Förutom att Gardasil minskar förekomsten av kondylom hos vaccinerade pojkar och män, så kan vaccination av pojkar och män bidra till att ytterligare minska spridningen av HPV-relaterade sjukdomar hos kvinnor, säger Cecilia Young Medicinsk Direktör för Sanofi Pasteur MSD i Sverige.*

Kondylom är en av de vanligaste könssjukdomarna i Sverige vilken till 90 % orsakas av HPV 6 och 11. Kondylom är vårtor på och runt könsorganen. Vårtorna kan klia och svida, de anses ofta som generande och kan ge upphov till ångest.<sup>2</sup> Det kan vara smärtsamt att bli av med vårtorna och återfallsfrekvensen är hög då infektionen kvarstår.<sup>3,4,5</sup> Kondylom innebär dessutom en ekonomisk belastning för samhället.

Den nya produktinformationen innehåller nu också data om den kliniska effekten för att förhindra förstadier till cancer i ändtarmsöppningen<sup>†</sup> som orsakas av HPV-typ 16 eller 18, vilket visades i en delstudie med män som har sex med män.\*<sup>‡,§</sup> Denna delstudie fokuserade på dessa män eftersom de löper relativt stor risk att drabbas av HPV-relaterade förstadier till cancer i ändtarmsöppningen vilket underlättar påvisande av effekt. Förstadier till cancer i ändtarmsöppningen användes i studien som markör för denna cancertyp, eftersom det av etiska skäl inte är försvarbart att undersöka förhindrande av cancer i sig.

Gardasil® är det enda HPV-vaccin som är direkt riktat mot de fyra HPV-typerna 6, 11, 16 och 18, vilka tillsammans orsakar den övervägande majoriteten av de HPV-relaterade genitala sjukdomarna.

\* 89,3 % effekt [95 % KI 65,3-97,9], per protokollpopulation, n (Gardasil) = 1 394, n (placebo) = 1 404, genomsnittlig uppföljningstid (median) 2,4 år.

† Höggradig intraepitelial neoplas i ändtarmsöppningen (AIN) grad 2/3

‡ Avsnitt 5.1, Farmakodynamiska egenskaper

§ 86,6% effekt [95 % KI 0.0-97,9], per protokollpopulation, n (Gardasil) = 1 394, n (placebo) = 1 404, genomsnittlig uppföljningstid (median) 2,15 år.

## Kommentarer till redaktörer

### Gällande EU-indikation för Gardasil®

Gardasil® är ett vaccin för användning från 9 års ålder för prevention av:

- premaligna genitala förändringar (cervix, vulva och vagina) och cervixcancer orsakade av vissa onkogen typer av humant papillomvirus (HPV)
- externa genitala vårtor (*condyloma acuminata*) orsakade av specifika HPV-typer

Se avsnitt 4.4 och 5.1 för viktig information om data som stöder denna indikation. Gardasil® bör användas i enlighet med officiella rekommendationer. Hela produktresumén för Gardasil® finns på:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/20110801107489/anx\\_107489\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/20110801107489/anx_107489_sv.pdf)

### Mer om Gardasil®

Sedan Gardasil® lanserades 2006 har 74 miljoner doser av vaccinet distribuerats över hela världen. Med fem år på marknaden har läkare världen över fått stor erfarenhet av vaccinets säkerhet och tolerabilitet.

### Mer om HPV

HPV är ett mycket vanligt virus som infekterar kroppens olika slemhinnor. I allmänhet kan kroppen göra sig av med viruset utan att det uppstår några symtom. Men vid ett betydande antal fall kan viruset ge upphov till en kvarstående infektion i vävnaden som senare kan orsaka förändringar som vidareutvecklas till cancer.<sup>6</sup>

HPV 16 och HPV 18 beräknas svara för omkring 70 % av livmoderhalscancerfallen, 80 % av fallen av adenokarcinom in situ (AIS), 45-70 % av fallen av förstadium till livmoderhalscancer<sup>\*\*</sup>, 70 % av de HPV-relaterade förstadierna till cancer i vulva och vagina<sup>††</sup>, 70 % av de HPV-relaterade förstadierna till cancer i ändtarmsöppningen, 80 % av fallen av cancer i ändtarmsöppningen<sup>\*\*</sup> och 70 % av de HPV-relaterade fallen av peniscancer.<sup>9</sup> HPV 6 och 11 svarar för omkring 90 % of av kondylomfallen.<sup>10,11</sup>

### *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

Therése Lange, Kommunikationschef Tel: 076- 810 01 90

[www.spmsd.se](http://www.spmsd.se)

---

\*\* Höggradig intraepitelial neoplas i livmoderhalsen (CIN 2/3)

†† Höggradig intraepitelial neoplas i vulva (VIN 2/3) och vagina (VaIN 2/3)

## Referenser

---

- 1 Gardasil produktresumé, augusti 2011 [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/20110801107489/anx\\_107489\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/20110801107489/anx_107489_sv.pdf)
- 2 Clarke P et al. The psychosocial impact of human papillomavirus infection: implications for health care providers. *Int J STD AIDS* 1996; 7:197–200.
- 3 Beutner KR and Wiley DR. Recurrent external genital warts: A literature review. *Papillomavirus Rep* 1997;8:69–74.
- 4 United Kingdom National Guideline on the Management of Anogenital Warts. Clinical Effectiveness Group (British Association for Sexual Health and HIV), 2007. <http://www.bashh.org/documents/86/86.pdf> (last access on 02 Aug 2011).
- 5 McMillan A. The management of difficult anogenital warts. *Sex Transm Dis* 1999;75:192–194.
- 6 Stanley M. Pathology and epidemiology of HPV infection in females. *Gynecol Oncol* 2010;117:S5-S10
- 7 De Vuyst H et al. HPV infection in Europe. *Eur J Cancer* 2009;45(15):2632-9
- 8 De Vuyst H et al. 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 Apr 1;124(7):1626-36
- 9 Miralles-Guri C et al. Human papillomavirus prevalence and type distribution in penile carcinoma. *J Clin Pathol* 2009;0:1–9. Online First, published on August 25, 2009
- 10 von Krogh G. Management of anogenital warts (condylomata acuminata). *Eur J Dermatol* 2001;11:598–603
- 11 Greer CE et al. Human papillomavirus (HPV) type distribution and serological response to HPV type 6 virus-like particles in patients with genital warts. *J Clin Microbiol.* 1995;33(8):2058-63