

Tiedotusvälineille
Julkaisuvapaa 16.3.2006

GSK JÄTTI CERVARIX-ROKOTTEEN MYYNTILUPAHAKEMUKSEN EUROOPAN UNIONILLE KOHDUNKAULAN SYÖPÄROKOTETTA ON TUTKITTU LAAJASTI MYÖS SUOMESSA

GlaxoSmithKline (GSK) on 9.3.2006 jättänyt Euroopan lääkearvointivirastolle (EMA) Cervarix-rokotteen myyntilupahakemuksen. Cervarix on GSK:n kehittämä uusi rokote kohdunkaulan syöpää vastaan. Cervarix estää kahden yleisimmin syöpää aiheuttavan papilloomavirustyyppin, HPV 16:n ja HPV 18:n, aiheuttamat infektiot. Nämä kaksi virustyyppiä aiheuttavat yli 70 prosenttia kohdunkaulan syöpätapauksista maailmassa.¹

Kliinisissä tutkimuksissa Cervarix on osoittautunut ensimmäiseksi rokotteeksi, joka antaa täyden suojan sekä HPV 16:n että HPV 18:n aiheuttamia jatkuvia infektoita ja syövän esiasteita vastaan.² Samoissa tutkimuksissa on tehty myös alustavat havainnot suojasta muitakin syöpää aiheuttavia papilloomaviruskantoja vastaan.³ Cervarix-rokotteesta on patentoitu uudenlainen ja ainutlaatuinen AS04-adjuvantti, jolla varmistetaan, että rokote tuottaa riittävän suuren ja pysyvän vasta-aineiden määrän elimistössä.⁴ Merkittävä osa Cervarix-rokotteen kliinisistä tutkimuksista on tehty Suomessa.

"Sen lisäksi, että HPV-rokotukset vähentävät merkittävästi kohdunkaulan syövän riskiä, ne vähentävät sitä ahdistusta, jota monet naiset kokevat poikkeavien papa-seulontatulosten vuoksi. Kohdunkaulan syöpää vastaan kehitetty rokote on erittäin tärkeä edistysaskel naisille kaikkialla maailmassa", toteaa tohtori **Anne Szarewski**, brittiläisestä Cancer Research UK:sta.

"Cervarixin myyntilupahakemuksen jättäminen EU:n käsittelyyn on tärkeä välitavoite. Kehitimme tämän rokotteen, jotta voisimme tarjota kaikille naisille mahdollisimman tehokkaan ja kestävä suojan kohdunkaulan syöpää vastaan, ja olemme iloisia siitä, että rokotteen tuominen markkinoille etenee. Ponnistelumme ovat esimerkki GSK:n sitoutumisesta sellaisten innovatiivisten tuotteiden kehitykseen, joilla on merkittävä vaikutus hengenvaarallisten naistentautien ennaltaehkäisyssä", kertoo **Andrew Witty**, GSK Pharmaceuticals European toimitusjohtaja.

GSK jättää Cervarix-rokotteen hakemukset myös Australian sekä joidenkin Aasian ja Latinalaisen Amerikan maiden viranomaisille alkaen maaliskuusta 2006 ja Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikevirastolle (FDA) vuoden 2006 loppuun mennessä.

Papilloomavirus ja kohdunkaulan syöpä

Papilloomavirusinfektio on hyvin yleinen. Valtaosa sen aiheuttamista infektoista paranee itsekseen, mutta pieni osa niistä voi olla jatkuvia ja hoitamattomana johtaa pitkällä aikavälillä syövän syntymiseen. Syöpää aiheuttavia papilloomavirustyypppejä on useita, mutta tyypit HPV 16 ja HPV 18 aiheuttavat yli 70 prosenttia kaikista kohdunkaulan syöpätapauksista maailmassa.

Kohdunkaulan syöpä on suuri maailmanlaajuinen terveysongelma. Vuosittain todetaan lähes 500 000 uutta syöpätapausta. Kohdunkaulan syöpä on toiseksi yleisin naisten syöpäsairaus ja kolmanneksi yleisin kuolinsyy syöpäsairauksissa. Vuosittain arviolta 270 000 naista kuolee tähän sairauteen, ja kehitysmaissa se on yleisin kuolemaan johtava syöpäsairaus.⁵ Suomessa 156 naista sairastui ja 56 kuoli kohdunkaulan syöpään vuonna 2003.

Lisätietoja:

GlaxoSmithKline, lääketieteellinen johtaja Kari Varkila, 050-4200 496, kari.varkila@gsk.com

GlaxoSmithKline, viestintäpäällikkö Terhi Kivinen, 050-4200 401, terhi.kivinen@gsk.com

GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline (GSK) on maailman toiseksi suurin, uusia lääkkeitä ja rokotteita kehittävä lääkeyritys, jonka pääkonttori sijaitsee Lontoossa. Vuonna 2005 GSK Biologicals toimitti yli 1,2 miljardia rokoteannosta 165 maahan eli keskimäärin yli 3 miljoonaa annosta päivässä.

Seuraavien viiden vuoden kuluessa GSK:n tavoitteena on tuoda markkinoille lisää merkittäviä uusia rokotteita, kuten pneumokokki-infektioita ehkäisevä rokote ja parannettu vanhusten influenssarokote.

Suomessa GlaxoSmithKline toteutti viime vuonna 28 kliinistä lääketutkimusta. Yhtiön tärkeimmät terapia-alueet ovat hengitystiesairaudet, infektiosairaudet ja rokotteet, keskushermostosairaudet sekä metabolia. GSK on yksi suurimmista Suomessa toimivista lääkeyrityksistä, liikevaihto oli viime vuonna 106 miljoonaa euroa. Suomessa GSK:laisia työskentelee noin 170 henkilöä, ja toimipaikka sijaitsee Espoon Isossa Omenassa. Lisätietoja GSK:sta: www.gsk.fi ja www.gsk.com.

Viitteet

- ¹ De Villier EM, Heterogenicity of the Human Papilloma virus infections. J Clin Virology 189; 63: 4898-903
- ² Harper DM, Franco EL, Wheeler C, Ferris DG, Jenkins D, Schuind A, Zahaf T, Innis B, Naud P, De Carvalho NS, Roteli-Martins CM, Teixeira J, Blatter MM, Korn AP, Quint W, Dubin G. Efficacy of a bivalent L1 virus-like particle vaccine in prevention of infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: a randomised controlled trial. Lancet 2004; 364: 1757-1765.
- ³ Dubin G, Colau B, Zahaf T, et al. Cross-protection against persistent HPV infection, abnormal cytology and CIN associated with HPV-16 and 18 related HPV types by a HPV 16/18 L1 virus-like particle vaccine. Abstract, 22nd International Papillomavirus Conference and Clinical Workshop 2005, Vancouver, Canada.
- ⁴ Giannini SL et al. Superior Immune Response Induced by Vaccination with HPV 16/18 L1 VLP Formulated with AS04 Compared to Aluminum Salt Only Formulation. Poster B68, presented at the 4th Annu.Int.Conf. on Frontiers in Cancer Prevention Research (AACR), October 30 - November 2, 2005, Baltimore, MD, USA
- ⁵ Ferlay J, Bray P, Pizani P, Parkin DM. Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Available at: GLOBOCAN 2002. Accessed September 20, 2005