

Tiedotusvälineille
Julkaisuvapaa 6.4.2006

Cervarix-papilloomavirusrokotteen antama suoja todettiin kestäväksi ja tehokkaaksi jopa 4,5 vuoden ajan

The Lancetissa julkaistussa seurantatutkimuksessa todettiin, että rokote suojaa tehokkaasti papilloomavirusinfektioilta, jotka saattavat aiheuttaa syöpää.

GlaxoSmithKlinen (GSK) papilloomavirusrokote, Cervarix, antoi täydellisen suojan papilloomaviruksiin HPV 16 ja HPV 18 liittyviä, syöpää edeltäviä kudostyypin muutoksia vastaan 4,5 vuoden ajan tänään julkaistussa uudessa seurantatutkimuksessa. Nämä kaksi virustyyppiä ovat yleisimmät kohdunkaulan syöpää aiheuttavat papilloomavirustyytit, sillä ne aiheuttavat yli 70 prosenttia näistä syövistä maailmanlaajuisesti.¹

Cervarix-rokotteessa on HPV-antigeenien lisäksi mukana patentoitu innovatiivinen AS04-adjuvantti eli tehosteaine. AS04-adjuvantilla pyritään varmistamaan, että Cervarix tuottaa riittävän voimakkaan ja pysyvän immuunivasteen eli vasta-aineiden tuoton. Nyt julkaistussa tutkimuksessa todettiin HPV 16- ja HPV 18 -vasta-aineita yli 98 prosentilla naisista jopa 4,5 vuoden ajan.

Tutkimus osoitti myös, että Cervarix kykenee ehkäisemään merkittävän tehokkaasti tulehduksia, joiden aiheuttajina ovat kolmanneksi ja neljänneksi yleisimmät syöpää aiheuttavat HPV-tyypit eli 45- ja 31-virukset. Tämäkin suoja kesti ainakin 4,5 vuotta. GSK tutkii havaitun todennäköisen onkogeenisen suojan mekanismeja ja laajuutta vielä tarkemmin parhaillaan käynnissä olevissa mittavissa tutkimusprojekteissa.

HPV-tyypit 16, 18, 45 ja 31 aiheuttavat yhdessä yli 80 prosenttia koko maailmassa esiintyvistä kohdunkaulan syövistä.¹

Rokote oli tutkimuksessa hyvin siedetty.

GSK:n rokotteen myyntilupahakemukset on jätetty viranomaiskäsitteilyyn Euroopassa maaliskuussa 2006, ja ne jätettäneen Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikevirastolle (FDA:lle) vuoden 2006 loppuun mennessä. Tällä hetkellä rokotetta testataan laajennetuissa III-vaiheen kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistuu yli 30 000 naista eri puolilta maailmaa.

Tietoja tutkimuksesta

Tutkimus oli GSK:n HPV-rokotteen aiemmin raportoidun tehotutkimuksen jatkotutkimus. Aiempi tutkimus oli kontrolloitu kaksoissokkokoe, johon osallistui 1 113 nuorta, 15–25-vuotiasta naista ja jossa osa naisista satunnaistettiin saamaan kolme annosta Cervarix-rokotetta ja osa plaseboa 0, 1 ja 6 kuukauden välein.²

Laajennetussa seurantatutkimuksessa seurattiin 776:tta edellä mainittuun osallistujajoukkoon kuulunutta naista 53 kuukauden ajan. Se tehtiin HPV 16- ja/tai HPV 18 -tulehduksien sekä niihin liittyvien papa-kokeilla todettavien löydösten ja kohdunkaulan kudostyypin muutosten ehkäisyyden tarkoitettua HPV-16/18 L1 -virustyyppisen partikkelirokotteen tehokkuuden, turvallisuuden ja immunogeenisyyden arvioimiseksi. Laajennetussa seurantatutkimuksessa pyrittiin tunnistamaan HP-virukset kohdunkaulanäytteistä ja vuosittaisista irtosolunäytteistä virus-DNA osoituksella. Osa tutkittavista lähetettiin kolposkopiaticutkimuksiin ohjeiden mukaan. Lisäksi tutkimuksessa analysoitiin rokotteen pitkäaikaista immunogeenisyyttä ja turvallisuutta. Tutkimuksen jälkiseuranta jatkuu edelleen.

Papilloomavirus ja kohdunkaulan syöpä

Papilloomavirusinfektio on hyvin yleinen. Valtaosa sen aiheuttamista infektiosta paranee itseksensä, mutta pieni osa niistä voi olla jatkuvia ja hoitamattomana johtaa pitkällä aikavälillä syövän syntymiseen. Syöpää aiheuttavia papilloomavirustyppejä 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.³ Suomessa 156 naista sairastui ja 56 kuoli kohdunkaulan syöpään vuonna 2003.

Lisätietoja:

GlaxoSmithKline Oy, lääketieteellinen johtaja Kari Varkila, 050-4200 496, kari.varkila@gsk.com
GlaxoSmithKline Oy, asiantuntijalääkäri Kaisa Huotari, 050-4200 444, kaisa.huotari@gsk.com
GlaxoSmithKline Oy, 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 kohdunkaulan syöpää ehkäisevä HPV-rokote, pneumokokki-infektioita ehkäisevä rokote ja parannettu vanhusten influenssarokote.

Suomessa GlaxoSmithKline toteutti viime vuonna 28 kliinistä lääketutkimusta. Tärkeimmät terapia-alueet ovat hengitystiesairaudet, infektiosairaudet ja rokotteet, keskushermostosairaudet sekä metabolia. GSK on yksi suurimmista Suomessa toimivista lääkeyrityksistä, myynti oli vuonna 2005 yli 100 miljoonaa euroa. Suomessa GSK:laisia työskentelee noin 170, ja toimipaikka sijaitsee Espoon Isossa Omenassa. Lisätietoja GSK:sta: www.gsk.fi ja www.gsk.com.

Viitteet:

¹ Muñoz N, Bosch FX, Castellsagué X, Diaz M, de Sanjose S, Hammouda D, Shah KV, Meijer CJLM. Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int J Cancer* 2004; 111: 278-285.

² Harper DM, Franco EL, Wheeler C, Ferris DG, et al. 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;364:1757-65.

³ Ferlay J, Bray P, Pizani P, Parkin DM. Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Available at: GLOBOCAN 2002. Accessed September 20, 2005