

Gardasil – vaccinet som kan förebygga livmoderhalscancer –

är nu godkänt för användning i Sverige

Stockholm 22 september 2006 – Vaccinet Gardasil har av EMEA/Europakommissionen godkänts för användning inom Sverige och övriga EU. Gardasil förebygger livmoderhalscancer, förstadier till livmoderhalscancer, förstadier till vulvacancer samt kondylom.

Gardasil ger immunitet mot fyra virustyper, HPV 6, 11, 16 och 18, som tillsammans svarar för flertalet genitala HPV-sjukdomar.

– Vaccination mot humant papillomvirus bör på sikt innebära att många kvinnor slipper dö i livmoderhalscancer. Men även många fall av mindre allvarliga stadier som föregår cancer, bör kunna förhindras. Det är verkligen glädjande att många kvinnor nu kommer att slippa få besked om avvikande cellprover med åtföljande återbesök och eventuella kirurgiska åtgärder, säger docent Sven-Eric Olsson, verksamhetschef vid gynekologkliniken på Danderyds sjukhus utanför Stockholm, och svensk koordinator för de omfattande studier som genomförts av Gardasil.

I kliniska studier som omfattat närmare 30 000 kvinnor har Gardasil hos upp till 100 procent av de deltagande kvinnorna kunnat förebygga livmoderhalscancer, precancerösa och potentiellt precancerösa cellförändringar i livmoderhalsen och vulva samt kondylom, orsakade av humant papillomvirus typ 6, 11, 16 eller 18. Hög och jämn effekt har observerats under fem år, och effekten förväntas kvarstå under lång tid.

Tidiga data från laboratorieundersökningar indikerar dessutom att vaccination med Gardasil också till viss del kan komma att förebygga infektioner med humant papillomvirus av typerna 31 och 45, som vaccinet inte primärt riktar sig mot. Dessa virustyper orsakar 8–9 procent av fallen av livmoderhalscancer.

De unga kvinnornas cancer

Livmoderhalscancer är den cancertyp som orsakar näst flest dödsfall (efter bröstcancer) bland unga kvinnor (15–44 år) i Europa. I Sverige får närmare 500 kvinnor diagnosen livmoderhalscancer varje år, och 45 procent avlider inom 5 år. Mer än 30 000 svenska kvinnor får varje år diagnosen cellförändringar i livmoderhals, vagina eller vulva.

Humant papillomvirus är ett vanligt virus. 70 procent av alla sexuellt aktiva människor tros bli exponerade för viruset någon gång under livet, ofta i tonåren eller som unga vuxna.

Beräkningar visar att typerna 6, 11, 16 och 18 av humant papillomvirus tillsammans svarar för 75 procent av alla fall av livmoderhalscancer, 95 procent av alla fall av cancer i vulva eller vagina, 70

procent av de precancerösa och 50 procent av de potentiellt precancerösa cellförändringarna i livmoderhalsen, 80 procent av de precancerösa cellförändringarna i vulva och vagina samt 90 procent av fallen av kondylom i Europa.

Gardasil kan ges till barn och tonåringar i åldrarna 9 – 15 år, och till vuxna kvinnor i åldrarna 16 – 26 år. Det finns tillgängligt i Sverige i mitten på oktober.

– Genom Gardasil finns för första gången ett vaccin som kan förebygga en dödlig cancersjukdom, vi är stolta över att kunna erbjuda Gardasil i Sverige. Det faktum att det bara tagit myndigheterna nio månader att godkänna vaccinet visar på dess betydelse, goda effekt och säkerhet, säger Einar Vollen, vd för svenska Sanofi Pasteur MSD.

Färre kvinnor får cellförändringar

Innan livmoderhalscancer uppträder så utvecklas låggradiga precancerösa cellförändringar. Vid provtagning resulterar detta i att cellprovet bedöms som avvikande och därmed kräver medicinsk uppföljning. Cellförändringar kan läka ut men kan också utvecklas vidare. I detta stadium krävs kirurgiska ingrepp för att förhindra en potentiell utveckling av cancer. Kvinnor kan oroa sig för provtagningen och även uppfatta den som besvärande eller smärtsam. Väntan på provsvaret kan vara förknippad med oro, och ett avvikande provsvar eller krav på att upprepa provtagningen för att få en klar diagnos ökar den emotionella bördan.

– Många kvinnor kan tack vare vaccinet slippa framtida cancer eller cellförändringar som kan leda både till stress för drabbade kvinnor och krav på medicinsk uppföljning. Cellprovsprogrammen medger ingen åtskillnad mellan cellförändringar som orsakas av de vanligen inte cancerframkallande typerna 6 och 11 och förändringar som orsakas av de cancerframkallande typerna 16 och 18, säger Cecilia Young, medicinsk ansvarig på Sanofi Pasteur MSD i Sverige, och fortsätter:

– Ett vaccin utgör ett oerhört betydelsefullt komplement till den allmänna gynekologisk screening vi i dag har i Sverige. Förhoppningen är att en allmän vaccination av svenska barn genomförs inom ramen för skolhälsovården.

Det globala kliniska utvecklingsprogrammet i faserna II och III för Gardasil omfattar närmare 30 000 deltagare, från 33 olika länder inklusive Sverige. En nordisk uppföljningsstudie pågår med drygt 8 000 unga kvinnor som ska följas under minst 10 år.

Övrig information och frågor, medicinska:

Docent Sven-Eric Olsson, Danderyds sjukhus, svensk koordinator för studierna av Gardasil. Tfn: 0704-84 65 09

Docent Cecilia Young, medicinsk rådgivare Sanofi Pasteur MSD, tfn: 0703-16 10 31

Företagsövergripande frågor:

Vd Einar Vollan, Sanofi Pasteur MSD, Sverige, tfn:070-316 31 36

Om Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD är specialiserat på vacciner. Företaget har ett omfattande vaccinsortiment för barn, ungdomar, vuxna och resenärer. Sanofi Pasteur MSD är ett europeiskt bolag med verksamhet i Sverige och huvudsäte i Lyon, Frankrike.

Företagsnamnet knyter an till företagets bildande 1994. Ur ett europeiskt Joint Venture mellan Sanofi Pasteur och Merck Sharp & Dohme, MSD, kombinerades två omfattande forsknings- och utvecklingsprogram. Sanofi Pasteur MSD bildades för att tillgodose behoven på vaccinmarknaden i Europa.