

Pressmeddelande

Gardasil är nu tillgängligt i 13 europeiska länder och de första besluten om rekommendationer och subventioner har fattats

Lyon, 20 december 2006 Tre månader efter EU-godkännandet blir Gardasil, ett vaccin mot livmoderhalscancer, snabbt tillgängligt över hela Europa och finns nu i 13 europeiska länder. Vaccination mot livmoderhalscancer har nyligen blivit en del av det nationella vaccinationsprogrammet i Österrike, och tre stora tyska institutionella hälsoförsäkringsgivare, som tillsammans täcker nästan halva Tysklands befolkning, har tillkännagivit att de omedelbart går in och betalar hela kostnaden för vaccination mot livmoderhalscancer. Det framgick vid en internationell presskonferens i Lyon på onsdagen. I de allra flesta europeiska länder, däribland Sverige, förs nu diskussioner med syfte att snabbt se till att vaccination mot livmoderhalscancer tas med i respektive lands program för rekommendationer och subvention. Gardasil är det första vaccinet mot livmoderhalscancer och ansökningar om ett godkännande har lämnats in i 120 länder och nästan 50 länder har redan gett klartecken, bl.a. inom EU, USA, Kanada och Australien.

– Gardasil blev godkänt i EU efter bara nio månader, vilket bekräftar hur tungt det kliniska underlaget för ansökan vägde och hur viktigt Gardasil är för kvinnors hälsa. I och med att 33 500 kvinnor i Europa varje år får diagnosen livmoderhalscancer och 15 000 dör av sjukdomen, trots screening med cellprovstagning för tidig upptäckt, finns det ett behov av att se till att det här vaccinet blir helt tillgängligt så snart som möjligt. Genom att komplettera screening med vaccination får vi en mer komplett metod och en drastiskt förbättrad situation i kampen mot livmoderhalscancer. Nationella hälsovårdsmyndigheter verkar också se vaccin mot livmoderhalscancer som en mycket högt prioriterad folkhälsofråga, sa Sanofi Pasteur MSD:s VD, Didier Hoch vid presskonferensen.

Gardasil är nu tillgängligt i 13 europeiska länder

Gardasil är nu tillgängligt i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike. Dessutom kommer Gardasil att bli tillgängligt i Italien, Grekland och Schweiz under första kvartalet 2007 och i Spanien under andra kvartalet.

Som första land i Europa har Österrike beslutat att inkludera vaccination mot livmoderhalscancer i sitt nationella vaccinationsprogram. Från och med 1 januari 2007 rekommenderas vaccination för flickor och pojkar mellan 9 och 15 år samt för kvinnor, helst före den sexuella debuten.

I Tyskland höll rekommendationskommittén ett extra sammanträde den 5 december 2006 för att diskutera rekommendationer. Den största institutionella hälsoförsäkringsgivaren (Allgemeine Ortskrankenkasse AOK), som försäkrar över 25 miljoner människor, har redan beslutat att ge fullständig kostnadstäckning för vaccination mot livmoderhalscancer för flickor och unga kvinnor mellan 9 och 17 år.

Två andra stora institutionella hälsoförsäkringsgivare (Techniker Krankenkasse TK och Deutsche Angestellten Krankenkasse DAK) har också beslutat att ge fullständig kostnadstäckning för vaccination mot livmoderhalscancer för flickor och unga kvinnor mellan 11 och 18 år. Tillsammans omfattar dessa tre institutionella försäkringsgivare nästan hälften av den tyska befolkningen.

Frankrikes hälsovårdsmyndigheter har tillkännagivit att beslut om rekommendationer tas under december 2006 och att beslut om finansiering genom socialförsäkringssystemet fattas under första tredjedelen av 2007. Tre stora franska privata hälsoförsäkringsgivare (AXA,

AGF och MAAF) har under oktober och november 2006 meddelat att de med omedelbar verkan står för en del av del av kostnaden för vaccination mot livmoderhalscancer.

– Processerna verkar ha gått betydligt snabbare än de brukar inom EU. Därför tror vi att en majoritet av EU:s medlemsländer blir klara med sina beslut om rekommendationer och finansiering under 2007, säger Didier Hoch.

Sanofi-aventis och Merck kommer att stödja Sanofi Pasteur MSD i lanseringen av Gardasil

Sanofi Pasteur MSD:s VD Didier Hoch och Jean-François Dehecq och Richard T. Clark – styrelseordförande och verkställande direktörer för Sanofi Pasteur MSD:s moderbolag sanofi-aventis och Merck & Co., Inc. – tillkännagav att sanofi-aventis och Merck kommer att stödja Sanofi Pasteur MSD i lanseringen av Gardasil i Europa.

Sanofi Pasteur MSD har organiserat samarbeten med sanofi-aventis eller Merck landsvis med utgångspunkt i specifika initiativ, t.ex. deltagande i kongresser och medicinsk utbildning. Dessutom har man valt en samarbetspartner per land för samordning av försäljningen.

– Vi ser fram emot att kunna dra nytta av den kombinerade styrkan hos dessa båda världsledande organisationer i vår lansering av Gardasil i hela Europa, säger Einar Vollan, VD för Sanofi Pasteur MSD i Sverige.

Rekommendationer och finansiering av Gardasil i USA och Australien

Hälsovårdsmyndigheterna i USA rekommenderade i juni 2006 dels att flickor på 11–12 år rutinemässigt ska vaccineras, dels att flickor och kvinnor mellan 13 och 26 år ska vaccineras om de inte tidigare blivit vaccinerade samt att yngre flickor, 9–10 år, kan vaccineras efter beslut av läkare. Samtidigt har försäkringsgivare som står för mer än 90 procent av de privat försäkrade i USA, beslutat att betala för Gardasil.

I november 2006 tillkännagav även regeringen i Australien att Gardasil ska finansieras fr.o.m. 2007 för flickor och kvinnor mellan 12 och 26 år. Gardasil införlivas i det nationella vaccinationsprogram som genomförs inom skolan för flickor på 12–13 år. Regeringen finansierar även ett tvåårigt program som ska se till att även 13–18-åriga flickor som fortfarande går i skolan och kvinnor mellan 18 och 26 år blir vaccinerade; detta program ska genomföras av allmänläkare.

EU-indikation och studieresultat för Gardasil

Enligt EU-godkännandet kan Gardasil, som är ett vaccin mot humant papillomvirus typ 6, 11, 16, och 18, ges till barn och ungdomar mellan 9 och 15 år och till vuxna kvinnor mellan 16 och 26 år. Gardasil är indicerat för prevention av livmoderhalscancer, förstadier till cancer i livmoder och vulva samt kondylom orsakade av humant papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18.

I kliniska studier på över 25 000 kvinnor förhindrade Gardasil i upp till 100 % av fallen utvecklingen av livmoderhalscancer och förstadier till cancer samt kondylom orsakade av humant papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18. En hög och konstant effekt har observerats under fem års tid, och effekten väntas vara långvarig. Tidiga laboratorieuppgifter tyder på att vaccination med Gardasil kanske även kan förebygga infektion med humant papillomvirus typ 31 och 45, som inte är direkta mål för vaccinet.

Livmoderhalscancer och andra sjukdomar orsakade av HPV

Trots screening för tidig upptäckt är livmoderhalscancer fortfarande den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken (efter bröstcancer) hos unga kvinnor mellan 15 och 44 år i Europa. Varje år får ungefär 33 500 kvinnor diagnosen livmoderhalscancer, och 15 000 avlider till följd av sjukdomen (40 per dygn eller nästan 2 per timme). I Sverige insjuknar närmare 500 kvinnor varje år.

Hundratusentals kvinnor (30 000 i Sverige) får diagnosen förstadium till cancer i cervix, vulva eller vagina. Genitala vårtor, kondylom, är ett ständigt växande problem i Europa.

Livmoderhalscancer orsakas uteslutande av humant papillomvirus. Sambandet mellan infektion med humant papillomvirus och livmoderhalscancer är till och med starkare än det mellan rökning och lungcancer. Humant papillomvirus är mycket vanligt: uppemot 70 procent av alla sexuellt aktiva personer beräknas bli exponerade för det någon gång under sin livstid, ofta som ungdomar eller unga vuxna. När det gäller de olika sjukdomstillstånd som orsakas av humant papillomvirus har man beräknat att virustyperna 6, 11, 16 och 18 i Europa ligger bakom 75 procent av fallen av cervixcancer, 95 procent av fallen av vulva- och vaginalcancer, 70 procent av fallen av precancerösa cellförändringar i livmodern.

Om Gardasil

Gardasil har tagits fram av Merck & Co., Inc., och Sanofi Pasteur MSD. I Europa saluförs vaccinet av Sanofi Pasteur MSD.

Merck arbetar aktivt för att se till att Gardasil snabbare blir tillgängligt i utvecklingsländerna. I de kliniska prövningarna under framtagandet av Gardasil har personer från 33 länder i 5 världsdelar medverkat.

I december 2005 tillkännagav Merck och Indiens medicinska forskningsråd (Indian Council of Medical Research) ett samarbete i syfte att undersöka hur Gardasil fungerar på olika populationer i Indien. I år har kliniska prövningar inletts i utvecklingsländer med syftet att fastställa effekten av Gardasil i andra omgivningar.

De första studierna är redan igång i Afrika. I juni 2006 tillkännagav den internationella hälsofrämjande organisationen PATH en femårig satsning för att tillhandahålla vaccin mot HPV till de länder som har den högsta frekvensen av livmoderhalscancer. PATH har valt ut Uganda, Peru, Indien och Vietnam för projektet. Merck har åtagit sig att förse PATH med Gardasil till stöd för satsningen.

Merck kommer att göra nya vacciner, inklusive Gardasil, tillgängliga till drastiskt lägre pris i utvecklingsländerna.

Information om studierna

Gardasil har bedömts i fyra placebokontrollerade, dubbelblinda och randomiserade kliniska fas II- och fas III-studier. I den första fas II-studien utvärderades humant papillomvirus 16-komponenten i Gardasil (protokoll 005, N = 2 391) och i den andra utvärderades alla komponenterna i Gardasil (protokoll 007, N = 551). I fas III-studierna utvärderades Gardasil hos 5 442 (FUTURE I/protokoll 013) respektive 12 157 (FUTURE II/protokoll 015) deltagare. Sammanlagt har 20 541 kvinnor, i åldrarna 16–26 år då de rekryterades till respektive studie, utvärderats.

Om Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD är det enda företaget i Europa som enbart ägnar sig åt vacciner, genom sin specialisering står företaget för forskningskompetens, innovation och sakkunskap inom vaccinationsområdet. Sanofi Pasteur MSD är ett joint venture mellan Sanofi-aventis och Merck & Co., Inc.

Kontaktpersoner:

Cecilia Young, medicinsk chef, Sanofi Pasteur MSD: 0703-161031.

Tobias Cassel, medicinsk rådgivare, Sanofi Pasteur MSD: 0768-100192.

Einar Vollan, VD Sanofi Pasteur MSD Sverige: 0703-163136.

www.spmsd.se