

Indikationen för Gardasil kommer att utvidgas och nu även omfatta förebyggande behandling av allvarliga förstadier till ytterligare en cancerform

Solna 2 juni 2008 – Vaccinet Gardasil som kan förebygga allvarliga förstadier till livmoderhalscancer och cancer i vulva samt kondylom, har fått ett positivt utlåtande från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) så att vaccination med Gardasil även kommer att omfatta prevention av allvarliga cellförändringar i vagina.¹

I Sverige insjuknade 440 kvinnor i livmoderhalscancer, 153 i vulvacancer och 35 i cancer i vagina under 2006*.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderar att EU-tillståndet för försäljning av Gardasil ska kompletteras med att vaccinet även förebygger allvarliga cellförändringar i vagina (VaIN 2/3[†]) som orsakas av humant papillomvirus (HPV) typ 16 och 18. HPV-typerna 16 och 18 ligger bakom omkring 90 procent av fallen av HPV-relaterad vaginacancer.^{2 3} Det lär nu bara ta några veckor innan EU-kommissionen godkänner det utvidgade tillståndet för försäljning.

Cancer som är svår att upptäcka

– Allvarliga cellförändringar i slidan är svåra att upptäcka. Vi ser också i flera nyligen publicerade studier en tydlig tendens till att de kvinnor som insjuknar i cancerformen blir allt yngre, säger Cecilia Young, medicinsk chef på Sanofi Pasteur MSD.

– Den behandling som krävs för att undvika att dessa allvarliga cellförändringar utvecklas vidare till vaginacancer är ytterst besvärlig. Om canceren har spridit sig måste man avlägsna omkringliggande vävnad, operera bort delar av slidan och ge strålbehandling. Dessutom är återfall vanligt förekommande, konstaterar Cecilia Young.

Utöver den nya tilläggsindikationen är Gardasil redan godkänt för att förebygga livmoderhalscancer, allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen (CIN 2/3), allvarliga cellförändringar i vulva (de yttre könsorganen, VIN 2/3[‡]) och kondylom som orsakas av HPV-typerna 6, 11, 16 och 18.

– Utvidgningen av försäljningstillståndet visar att vi gjorde rätt som tidigt valde att göra en bred satsning på fler HPV-relaterade genitala sjukdomar och att vårt kliniska utvecklingsarbete håller hög kvalitet. Att skyddet inte bara avser livmoderhalsen utan även de yttre könsorganen och slidan innebär att vaccinering med Gardasil ger ännu fler fördelar både för kvinnorna och för sjuk- och hälsovårdsmyndigheter, säger Einar Vollen, vd för Sanofi Pasteur MSD i Sverige.

* Cancer incidence in Sweden 2006, Socialstyrelsen

[†] Intraepitelial neoplasi i vagina, grad 2 och 3.

[‡] Intraepitelial neoplasi i vulva, grad 2 och 3.

Slutliga resultat⁴ från stora kliniska fas II- och fas III-prövningar bekräftar att Gardasil har en hög och varaktig effekt på 100 procent[§] mot allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen (VIN 2/3) och slidan (ValN 2/3) orsakade av de virustyper som vaccinet är inriktat mot.

Fakta

Gardasil godkändes för första gången 2006 och har sedan dess godkänts i 101 länder och lanserats i 76 av dessa. Vaccinet har snabbt börjat användas: över 26 miljoner doser har distribuerats totalt i världen.

Om livmoderhalscancer och andra genitala sjukdomar som orsakas av humant papillomvirus

Trots screening för tidig upptäckt är livmoderhalscancer fortfarande den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken (efter bröstcancer) bland unga kvinnor (15–44 år) i Europa.⁵ Varje år får ungefär 37 800 kvinnor diagnosen livmoderhalscancer, och omkring 17 000 avlider till följd av sjukdomen.⁶ Det innebär att 47 kvinnor om dagen – en i halvtimmen – dör av livmoderhalscancer som har spridit sig i kroppen.

Man uppskattar att typerna 6, 11, 16 och 18 av humant papillomvirus (HPV) orsakar 70 % av fallen av livmoderhalscancer i Europa⁷, 90 % av fallen av HPV-relaterad cancer i de yttre könsorganen och slidan^{2,8}, 45–70 % av fallen av allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen^{9,10}, 35 % av fallen av tidiga cellförändringar i livmoderhalsen¹¹, 70 % av fallen av allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen och slidan^{6,12,13} och 90 % av kondylomfallen^{14,15}.

Det finns inga exakta uppgifter om antalet nya fall i Europa av slidcancer eller allvarliga cellförändringar i slidan. I de undersökningar som pågår skiljer man inte mellan dessa tillstånd och cancer respektive allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen. Uppskattningsvis ställs det i Europa varje år diagnos på 30 000 nya fall av allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen och slidan orsakade av HPV-typerna 16 och 18, varav omkring 23 500 fall av allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen och omkring 6 000 fall av allvarliga cellförändringar i slidan.^{16,17,18,19,20} Cancer i de yttre könsorganen och slidcancer står tillsammans för en väsentlig andel av alla fall av gynekologisk cancer, t.ex. 6 % i Storbritannien.²¹

Nuvarande EU-indikation för Gardasil

Gardasil, som är ett vaccin mot humant papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18 (rekombinant, adsorberat), kan ges till barn och ungdomar mellan 9 och 15 år och till vuxna kvinnor mellan 16 och 26 år, och är indicerat för prevention av livmoderhalscancer, höggradig livmoderhalsdysplasi CIN 2/3 (allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen), höggradiga dysplastiska lesioner i vulva VIN 2/3 (allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen) och kondylom (externa genitala vårtor) orsakade av humant papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18.

Om Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD är det företag i Europa som har störst kunskap om och erfarenhet av vacciner. Vårt utbud består av ett omfattande sortiment för barn, ungdomar och vuxna.

För att vaccination ska fungera som ett bra skydd för hela befolkningen måste det vara ett tryggt alternativ för alla. Därför är det viktigt för oss att erbjuda vacciner som har så lång verkningstid och så få biverkningar som möjligt.

Kontakt och frågor:

Företagsövergripande:

Einar Vollen, vd, Sanofi Pasteur MSD Sverige, tfn: 0703-163 136

Medicinska:

Docent Cecilia Young, medicinsk chef, Sanofi Pasteur MSD Sverige, tfn: 0703-161 031

§ Konfidensintervall 95 % (82,6–100) för 16–26-åriga kvinnor som inte smittats med typerna 6/11/16/18 och slumpmässigt delades in i två grupper där den ena fick Gardasil ($n = 7\,900$) och den andra placebo ($n = 7\,902$) dag 1, månad 2 och månad 6 samt följdes under upp till fyra år efter det första vaccinationstillfället.

Referenser

- ¹ <http://www.emea.europa.eu> (go to Press Release from the May meeting)
- ² Daling JR, Madeleine MM, Schwartz SM m.fl. A population-based study of squamous cell vaginal cancer: HPV and cofactors. *Gynecol Oncol* 2002;84:263–270.
- ³ Nascimento C et al. HPV prevalence and type distribution in carcinomas and intraepithelial neoplasia lesions of the vulva and vagina, the first in a series of meta-analysis in anogenital sites other than cervix. Abstract presented at the 24th International Papillomavirus Conference and Clinical Workshop (IPCCW). Beijing, China, November 3-9, 2007.
- ⁴ Lacey CJN m.fl. Continued efficacy of quadrivalent HPV (types 6/11/16/18) L1 VLP Vaccine in preventing cervical or external genital disease: 4 years of follow up. *Posterredovisning vid den 20:e europeiska obstetrik- och gynekologikongressen (EBCOG), 4–8 mars 2008, Lissabon, Portugal.*
- ⁵ Ferlay J, Bray F, Pisani P m.fl. (red.). Globocan 2000: Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. IARC Cancer Base No. 5. version 1.0. IARC Press, Lyon 2001.
- ⁶ Ferlay J, Bray F, Pisani P m.fl. (red.). Globocan 2002: Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. IARC Cancer Base No. 5. version 2.0. IARC Press, Lyon 2004.
- ⁷ Clifford GM, Smith JS, Plummer M m.fl. Human Papillomavirus types in invasive cervical cancer worldwide: A meta-analysis. *Br J Cancer* 2003;88:63–73.
- ⁸ Madeleine MM, Daling JR, Carter JJ m.fl. Cofactors with Human Papillomavirus in a population-based study of vulvar cancer. *J Natl Cancer Inst* 1997;89:1516–1523.
- ⁹ Clifford GM, Smith JS, Aguado T m.fl. Comparison of HPV type distribution in high-grade cervical lesions and cervical cancer: A meta-analysis. *Br J Cancer* 2003;89:101–105.
- ¹⁰ Sotlar K, Diemer D, Dethleffs A m.fl. Detection and typing of Human Papillomavirus by E6 nested multiplex PCR. *J Clin Microbiol* 2004;42:3176–3184.
- ¹¹ Clifford GM, Rana RK, Franceschi S m.fl. Human Papillomavirus genotype distribution in low-grade cervical lesions: Comparison by geographic region and with cervical cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2005;14:1157–1164.
- ¹² van Beurden M, ten Kate FJW, Smits HL m.fl. Multifocal intraepithelial neoplasia grade III and multicentric lower genital tract neoplasia is associated with transcriptionally active Human Papillomavirus. *Cancer* 1995;75:2879–2884.
- ¹³ Hording U, Junge J, Poulson H m.fl. Vulvar intraepithelial neoplasia III: A viral disease of undetermined progressive potential. *Gynecol Oncol* 1995;56:276–279.
- ¹⁴ Wieland U, Pfister H. Papillomaviruses in human pathology: Epidemiology, pathogenesis and oncologic role. I: Gross, Barasso (red.), *Human Papillomavirus Infection: A clinical atlas*. Ullstein Mosby 1997, s. 1–18.
- ¹⁵ Von Krogh G. Management of anogenital warts (condylomata acuminata). *Eur J Dermatol* 2001;11:598–603.
- ¹⁶ Uppgifter från Eurostat [www.populationdata.net].
- ¹⁷ Dodge JA, Eltabbakh GH, Mount SL m.fl. Clinical features and risk of recurrence among patients with vaginal intraepithelial neoplasia. *Gynecol Oncol* 2001;83:363–369.
- ¹⁸ van Beurden M, ten Kate FJW, Smits HL m.fl. Multifocal intraepithelial neoplasia grade III and multicentric lower genital tract neoplasia is associated with transcriptionally active human papillomavirus. *Cancer* 1995;75:2879–2884.
- ¹⁹ Hording U, Junge J, Poulson H m.fl. Vulvar intraepithelial neoplasia III: A viral disease of undetermined progressive potential. *Gynecol Oncol* 1995;56:276–279.
- ²⁰ Jones RW. Vulvar intraepithelial neoplasia: Current perspectives. *Eur J Gynaecol Oncol* 2001;22:393–402.
- ²¹ Parkin DM m.fl. Cancer incidence in 5 continents. IRAC Scientific Publication 155. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2002; 8.