

Korsskyddseffekt och förebyggande av förstadier till cancer i slidan

har lagts till i produktinformationen för HPV-vaccinet Gardasil

Effekt mot den viktigaste HPV-typen (HPV 31) i Europa efter typerna 16 och 18

Skydd mot livmoderhalscancer, mot förstadier till cancer i livmoderhalsen, slidan och de yttre könsorganen och mot kondylom

Solna den 12 september 2008 Produktinformationen för vaccinet Gardasil, som skyddar mot fyra typer (6, 11, 16 och 18) av humant papillomvirus (HPV), har kompletterats med uppgifter om att vaccinet har korsskyddseffekt, dvs. att det även kan förebygga allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen (CIN 2/3 och AIS^[i]) som beror på cancerframkallande HPV-typer som vaccinet inte är direkt riktat mot.^[1]

Korsskyddseffekt har i synnerhet påvisats mot HPV 31. Bland de olika HPV-typerna är HPV 31 i Europa dels den näst vanligaste (efter HPV 16) orsaken till allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen, dels den fjärde vanligaste (efter HPV 16 och 18 samt HPV 33) orsaken till livmoderhalscancer.^[2] Av de återstående sjukdomsfall som inte orsakas av HPV 16 eller 18 står HPV 31 för nästan 25 % när det gäller allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen och 15 % när det gäller livmoderhalscancer.^[iii]

Gardasil är det första och enda HPV-vaccin som har fått data om korsskyddseffekt införd i sin produktinformation^[iii] och som har visat korsskyddseffekt i kliniska studier genom att förhindra allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen – det tillstånd som omedelbart föregår livmoderhalscancer.

Vi studerade korsskydd genom att undersöka om vaccinet förhindrade allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen. Detta är samma metod som vi använde för att undersöka det direkta skyddet mot de virus typer som vaccinet är inriktat mot och denna metod ligger i linje med de rekommendationer för hur man ska påvisa skydd mot livmoderhalscancer som har utfärdats av WHO och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Den här uppdateringen av produktinformationen bekräftar styrkan i vår metod, säger docent Cecilia Young, medicinsk chef och ansvarig för medicinska och vetenskapliga frågor vid Sanofi Pasteur MSD i Sverige och Norge.

Effekten efter upp till fyra års uppföljning när det gällde att förhindra allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen (CIN 2/3 eller AIS)^[iv] var 23 %^[v] med ett effektmått baserat på en kombination av tio cancerframkallande HPV-typer som Gardasil inte är direkt riktat mot: HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 och 59. För HPV 31 separat var effekten 56 %.^[vi]—

Eftersom huvudsyftet med HPV-vaccination är det direkta skyddet satsade vi under vårt utvecklingsarbete främst på att visa att Gardasil har direkt effekt mot allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen, slidan och de yttre könsorganen samt kondylom som orsakas av de fyra HPV-typer som vaccinet är direkt riktade mot. Att det var rätt prioritering är tydligt mot bakgrund av den imponerande responsen världen över på Gardasils varaktigt höga effekt och unika egenskaper. Det gläder oss att även de kompletterande fördelar som Gardasils korsskyddseffekt kan innebära för

kvinnors hälsa nu har blivit erkända, tillägger Cecilia Young.

Den nya produktinformationen innehåller också data om att Gardasil förebygger allvarliga cellförändringar i slidan (VaIN 2/3^[vii]) orsakade av HPV–typerna 16 och 18, som ligger bakom 90 % av de HPV–relaterade fallen av slidcancer.^{[3],[4],[viii]}

Allvarliga cellförändringar i slidan är svåra att upptäcka. Den behandling som behövs för att undvika att sjukdomstillståndet utvecklas vidare till cancer är besvärlig. Om canceren har spridit sig måste man ofta avlägsna vävnad, operera bort delar av slidan och ge strålbehandling. Återfall är vanligt förekommande. Dessutom kan de drabbade kvinnorna få ångest, depression, sexuella funktionsstörningar och en negativ självbild, förklarar Elmar Joura, professor i gynekologisk onkologi vid Universitetet i Wien.

Uppgifter^{[5],[6]} från stora kliniska fas II– och fas III–prövningar bekräftar att Gardasil har en varaktig effekt på 100 %^[ix] mot allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen (VIN 2/3^{vii}) och slidan orsakade av de virustyper som vaccinet är inriktat mot.

Fakta

Positiv respons världen över på Gardasils effekt- och säkerhetsegenskaper

Tillsyns- och hälsomyndigheter runtom i världen har ställt sig bakom Gardasils höga effekt och goda säkerhetsegenskaper, som dels har påvisats i kliniska studier som pågick i över ett decennium och där mer än 25 000 kvinnor i 33 länder deltog, dels har kunnat iakttas i samband med en omfattande praktisk användning av vaccinet under de senaste två åren. Sedan juni 2006 har Gardasil godkänts i 104 länder och lanserats i 76 av dessa. Över 30 miljoner doser hade distribuerats totalt i världen vid utgången av juni 2008.

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.^[7] Varje år får ungefär 37 800 europeiska kvinnor diagnosen livmoderhalscancer, och omkring 17 000 avlider till följd av sjukdomen.^[8] 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^[9] i Europa, 90 % av fallen av HPV–relaterad cancer i de yttre könsorganen och slidan^[10], 45–50 % av fallen av allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen^{[11],[12]}, 35 % av fallen av lätta cellförändringar i livmoderhalsen^[13], 70 % av fallen av HPV–relaterade allvarliga cellförändringar i de yttre könsorganen och slidan^{8,[14],[15],[16]} och 90 % av kondylomfallen.^{[17],[18]}

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, allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen (CIN 2/3), allvarliga cellförändringar i slida (VaIN 2/3), allvarliga cellförändringar i vulva (VIN 2/3) och kondylom (externa genitala vårtor, condyloma acuminata) 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 verkningsstid och så få biverkningar som möjligt.

Kontakt och frågor:

Företagsövergripande:

Einar Vollan, vd, Sanofi Pasteur MSD Sverige, tfn: 0703 – 163 136.

Medicinska:

Docent Cecilia Young, ansvarig för medicinska och vetenskapliga frågor vid Sanofi Pasteur MSD i Sverige och Norge, tfn: 0703 – 161 031.

Se pressmeddelandet med referenser på www.spmsd.se