



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462426/2016  
EMA/H/C/000721

## Riassunto per il pubblico

---

### Cervarix

vaccino per papillomavirus umano [tipi 16 e 18] (ricombinante, adiuvato, adsorbito)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cervarix. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Cervarix.

#### Che cos'è Cervarix?

Cervarix è un vaccino costituito da una sospensione iniettabile contenente proteine purificate per due tipi di papillomavirus umano (tipi 16 e 18). È disponibile in flaconcini o in siringhe preriempite.

#### Per che cosa si usa Cervarix?

Cervarix è usato in uomini e donne a partire dai 9 anni di età come protezione contro le seguenti affezioni causate da determinati tipi di papillomavirus umano (HPV):

- cancro della cervice (collo dell'utero) o dell'ano;
- lesioni precancerose (proliferazione cellulare anormale) nell'area genitale (cervice, vulva o vagina).

Cervarix è somministrato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### Come si usa Cervarix?

Cervarix viene somministrato in due o tre dosi, in base all'età.

Alle persone di età compresa tra 9 e 14 anni possono essere somministrate due dosi, a distanza di sei mesi l'una dall'altra. Se necessario, la seconda dose può essere somministrata nel lasso di tempo compreso tra 5 e 13 mesi dopo la prima dose.



Alle persone a partire dai 15 anni si somministrano tre dosi. Si raccomanda di osservare un intervallo di un mese tra la prima e la seconda dose e uno di cinque mesi tra la seconda e la terza dose. Tuttavia, se necessario, la seconda e la terza dose possono essere somministrate lasciando intercorrere un periodo più lungo.

Si raccomanda che le persone cui è somministrata la prima dose di Cervarix completino il ciclo di vaccinazioni. Il vaccino va somministrato tramite iniezione nel muscolo della spalla.

## **Come agisce Cervarix?**

I papillomavirus sono virus che provocano verruche e crescita abnorme dei tessuti. Ne esistono oltre 100 tipi, alcuni dei quali associati a cancro dei genitali e dell'ano. I tipi 16 e 18 di HPV sono responsabili del 70 % circa dei carcinomi del collo dell'utero e di una percentuale compresa tra il 75 e l'90 % dei casi di cancro dell'ano.

Tutti i papillomavirus hanno un involucro o "capside", costituito da proteine distintive denominate "proteine L1". Cervarix contiene proteine L1 purificate per i tipi 16 e 18 di HPV; queste sono prodotte con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", ossia sono ottenute da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che le rende capaci di generare le proteine L1. Queste vengono raccolte in "particelle virus-simili" (strutture che somigliano ai virus HPV, in maniera tale che l'organismo non abbia difficoltà a riconoscerle).

Quando un paziente riceve il vaccino, il sistema immunitario produce anticorpi contro le proteine L1. Tali anticorpi contribuiscono a distruggere il virus. In seguito alla vaccinazione, il sistema immunitario è in grado di produrre anticorpi più rapidamente in caso di esposizione ai virus veri e propri. La produzione di anticorpi contribuisce a proteggere l'organismo dalle malattie causate da questi virus.

Il vaccino è prodotto con un "sistema adiuvante" che contiene MPL, un lipide purificato (una sostanza simile ai grassi) estratto da batteri, che potenzia la risposta del sistema immunitario al vaccino. Il vaccino è "adsorbito", ossia le particelle virus-simili e l'MPL vengono fissati su un composto di alluminio per stimolare una migliore risposta immunitaria.

## **Quali studi sono stati effettuati su Cervarix?**

Nella prevenzione delle lesioni precancerose o del cancro della cervice, Cervarix è stato esaminato in uno studio principale condotto su quasi 19 000 donne di età compresa tra 15 e 25 anni. Cervarix è stato confrontato con un altro vaccino che non è attivo contro i virus HPV (nello specifico, un vaccino contro il virus dell'epatite A). Lo studio ha esaminato quante donne, che nella stragrande maggioranza all'inizio dello studio non presentavano un'infezione da HPV di tipo 16 o 18, hanno in seguito sviluppato lesioni precancerose della cervice correlate a un'infezione da HPV di tipo 16 o 18. Le partecipanti allo studio sono state tenute sotto osservazione fino a quattro anni dopo la somministrazione della prima dose dei vaccini.

In un secondo studio principale, l'effetto delle due dosi di Cervarix nelle ragazze di età compresa tra 9 e 14 anni è stato confrontato con quello di tre dosi nelle ragazze e nelle donne di età compresa tra 15 e 25 anni. Quale principale misura dell'efficacia si è considerato lo sviluppo di anticorpi atti a proteggere dagli HPV di tipo 16 e 18 un mese dopo la somministrazione dell'ultima dose in soggetti non vaccinati prima.

Altri cinque studi hanno esaminato lo sviluppo di anticorpi nelle ragazze e nelle donne di età compresa tra nove e 25 anni cui erano state somministrate tre dosi di Cervarix.

La ditta ha anche presentato dei dati concernenti la protezione contro lesioni precancerose vulvari e vaginali nelle pazienti cui era stato somministrato Cervarix.

Per prevenire le lesioni e il cancro anali, sono stati effettuati quattro studi. Uno studio ha confrontato il livello di anticorpi protettivi sviluppati nelle donne adulte dopo l'uso di Cervarix con quello di un altro vaccino anti-HPV, già autorizzato per le lesioni e il cancro anali. Uno studio analogo è stato condotto su ragazze di età compresa tra i 9 e i 14 anni. Al fine di giustificare l'uso di Cervix tra uomini e ragazzi, due ulteriori studi hanno messo a confronto lo sviluppo di anticorpi protettivi negli uomini rispetto alle donne.

## **Quali benefici ha mostrato Cervarix nel corso degli studi?**

Cervarix è stato più efficace del vaccino di confronto nel prevenire una proliferazione cellulare abnorme nella cervice. Nel primo studio principale, mediamente dopo 39 mesi, delle oltre 7 000 donne vaccinate con Cervarix e che non avevano mai contratto un'infezione da HPV di tipo 16 o 18, quattro hanno sviluppato lesioni precancerose nella cervice correlate a questi tipi di HPV, rispetto a 56 delle oltre 7 000 donne cui è stato somministrato l'altro vaccino. Lo studio ha anche evidenziato che Cervarix può conferire protezione contro infezioni o lesioni correlate ad altri tipi di HPV.

Il secondo studio principale ha evidenziato che due dosi di Cervarix, somministrate a distanza di 5-13 mesi l'una dall'altra, non sono state meno efficaci nelle ragazze di età compresa tra 9 e 14 anni rispetto alla vaccinazione standard in tre dosi somministrata a soggetti meno giovani: tutti i soggetti non vaccinati prima avevano sviluppato livelli alti di anticorpi atti a proteggere dagli HPV di tipo 16 e 18 un mese dopo la somministrazione dell'ultima dose.

I cinque studi supplementari hanno inoltre evidenziato che tutti i soggetti dall'età di 9 anni cui erano state somministrate tre dosi di Cervarix avevano sviluppato livelli alti di anticorpi contro gli HPV di tipo 16 e 18. I risultati degli studi, considerati nel complesso, lasciano presupporre che il vaccino conferirebbe una protezione efficace dall'infezione con i suddetti tipi di HPV se somministrato a partire dall'età di 9 anni e che un programma di vaccinazione basato su due dosi sarebbe adeguato nei soggetti di età compresa tra 9 e 14 anni.

Dati sulla protezione contro le lesioni precancerose vulvari e vaginali hanno indicato che Cervarix potrebbe essere efficace nella protezione contro tali lesioni.

Per la prevenzione delle lesioni e del cancro anali, dagli studi che hanno messo a confronto due o tre dosi di Cervarix con un altro vaccino anti HPV autorizzato per il cancro dell'ano è emerso che i livelli di anticorpi nelle donne e nelle ragazze erano analoghi o migliori con Cervarix rispetto all'altro vaccino. Gli studi sui livelli di anticorpi negli uomini hanno dimostrato che i loro livelli erano analoghi a quelli riscontrati nelle donne. Tali dati indicano che Cervarix potrebbe essere efficace nella protezione contro le lesioni anali e il cancro negli uomini e nelle donne.

## **Qual è il rischio associato a Cervarix?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Cervarix (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, mialgia (dolore muscolare), reazioni al sito di iniezione tra cui dolore, arrossamento e gonfiore, e affaticamento (stanchezza).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Cervarix, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Cervarix?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Cervarix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cervarix?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cervarix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Cervarix**

Il 20 settembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cervarix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Cervarix consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cervarix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.