



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746361/2013
EMA/H/C/000721

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cervarix

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 16, 18] (rekombinant, adjuvantiert, adsorbiert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cervarix. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Cervarix zu gelangen.

Was ist Cervarix?

Cervarix ist ein Impfstoff. Es handelt sich um eine Injektionssuspension, die gereinigte Proteine von zwei Typen des humanen Papillomvirus (Typen 16 und 18) enthält. Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen oder in Fertigspritzen erhältlich.

Wofür wird Cervarix angewendet?

Cervarix wird bei Frauen und Mädchen ab einem Alter von neun Jahren zum Schutz vor Gebärmutterhalskrebs und präkanzerösen Läsionen (abnormales Zellwachstum) im Genitalbereich (Zervix [Gebärmutterhals], Vulva oder Vagina) angewendet, die durch Infektionen mit bestimmten Typen des humanen Papillomvirus (HPV) verursacht werden.

Cervarix wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Cervarix angewendet?

Cervarix wird altersabhängig in zwei oder drei Dosen angewendet.

Bei Mädchen im Alter zwischen 9 und 14 Jahren können im Abstand von sechs Monaten zwei Dosen angewendet werden. Falls erforderlich, kann 5 bis 7 Monate nach der ersten Dosis eine zweite Dosis angewendet werden.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Bei Mädchen und Frauen im Alter ab 15 Jahren können drei Dosen angewendet werden. Zwischen der ersten und der zweiten Dosis sollte ein Monat und zwischen der zweiten und der dritten Dosis sollten fünf Monate liegen. Erforderlichenfalls kann der Zeitabstand zwischen der zweiten und der dritten Dosis allerdings auch länger sein.

Es wird empfohlen, dass Personen, die die erste Dosis Cervarix erhalten, den Impfzyklus vollständig durchlaufen. Der Impfstoff wird in den Schultermuskel gespritzt.

Wie wirkt Cervarix?

Papillomviren verursachen Warzen und anormales Gewebewachstum. Man unterscheidet mehr als 100 verschiedene Typen des Papillomvirus, von denen einige mit Genitalkrebs in Zusammenhang stehen. Fast 70 % der Krebserkrankungen am Gebärmutterhals werden von den HPV-Typen 16 und 18 verursacht.

Alle Papillomviren verfügen über eine aus sogenannten „L1-Proteinen“ bestehende Hülle („Kapsid“). Cervarix enthält die gereinigten L1-Proteine für die HPV-Typen 16 und 18, die nach einer Methode hergestellt werden, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Sie werden von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von L1-Proteinen befähigt. Diese sind in „virusähnlichen Partikeln“ zusammengebracht (Strukturen, die wie das HP-Virus aussehen und somit leicht vom Körper erkannt werden).

Wird der Impfstoff einer Patientin verabreicht, dann bildet ihr Immunsystem Antikörper gegen die L1-Proteine. Diese Antikörper sind an der Zerstörung des Virus beteiligt. Nach der Impfung ist das Immunsystem bei Kontakt mit den tatsächlichen Viren in der Lage, schneller Antikörper zu bilden. Dadurch wird der Körper vor den Krankheiten geschützt, die durch diese Viren verursacht werden.

Der Impfstoff wird unter Verwendung eines Adjuvanssystems hergestellt, das MPL enthält, ein gereinigtes Lipid (einen fettähnlichen Stoff), das aus Bakterien gewonnen wird und die Reaktion des Immunsystems auf den Impfstoff verstärkt. Der Impfstoff ist „adsorbiert“, d. h., die virusähnlichen Partikel und das MPL sind auf Aluminiumverbindungen fixiert, um eine stärkere Immunreaktion zu stimulieren.

Wie wurde Cervarix untersucht?

An einer Cervarix-Hauptstudie nahmen fast 19 000 Frauen im Alter von 15 bis 25 Jahren teil. Cervarix wurde mit einem anderen Impfstoff verglichen, der nicht gegen HPV wirksam ist (in diesem Fall mit einem Impfstoff gegen das Hepatitis A-Virus). In der Studie wurde untersucht, wie viele Frauen, die zu Beginn der Studie größtenteils nicht mit den HPV-Typen 16 und 18 infiziert waren, in der Folgezeit präkanzeröse Läsionen des Gebärmutterhalses entwickelten, die mit Infektionen mit diesen HPV-Typen im Zusammenhang stehen. Die Studienteilnehmerinnen wurden bis zu vier Jahre lang nach Verabreichen der ersten Impfstoffdosis nachbeobachtet.

In einer zweiten Hauptstudie wurde die Wirkung von zwei Dosen Cervarix bei Mädchen im Alter zwischen 9 und 14 Jahren mit der Wirkung von drei Dosen bei Mädchen und Frauen im Alter zwischen 15 und 25 Jahren verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung schützender Antikörper gegen HPV-Typen 16 und 18 einen Monat nach der letzten Dosis bei zuvor nicht geimpften Personen.

In fünf weiteren Studien wurde auch die Entwicklung von Antikörpern bei Mädchen und Frauen im Alter von 9 bis 25 Jahren untersucht, die drei Dosen Cervarix erhielten.

Das Unternehmen legte auch Daten zum Schutz vor präkanzerösen Vulva- und Vaginalläsionen bei Patientinnen vor, die Cervarix erhielten.

Welchen Nutzen hat Cervarix in diesen Studien gezeigt?

Cervarix verhinderte abnormales Zellwachstum im Gebärmutterhals wirksamer als der Vergleichsimpfstoff. In der ersten Hauptstudie entwickelten nach durchschnittlich 39 Monaten vier der mehr als 7 000 Frauen, die Cervarix erhielten und zuvor nicht mit den HPV-Typen 16 oder 18 infiziert waren, präkanzeröse Läsionen des Gebärmutterhalses in Verbindung mit diesen HPV-Typen, verglichen mit 56 der mehr als 7 000 Frauen, die den anderen Impfstoff erhielten. Die Studie zeigte außerdem, dass Cervarix Schutz gegen Infektionen oder Läsionen im Zusammenhang mit einigen anderen HPV-Typen bieten kann.

Die zweite Hauptstudie zeigte, dass zwei Dosen Cervarix, die im Abstand von 5 bis 7 Monaten angewendet wurden, bei Mädchen im Alter zwischen 9 und 14 Jahren nicht weniger wirksam sind als eine Standardimpfung mit drei Dosen bei älteren Personen: Alle nicht geschützten Probandinnen entwickelten hohe Konzentrationen von Antikörpern gegen die Virustypen 16 und 18 einen Monat nach der letzten Dosis. In den fünf Zusatzstudien wurde ferner gezeigt, dass alle Mädchen ab neun Jahren, die drei Dosen Cervarix erhielten, hohe Konzentrationen von Antikörpern gegen die HPV-Typen 16 und 18 entwickelten. Diese Ergebnisse insgesamt deuteten darauf hin, dass der Impfstoff diese HPV-Infektionen bei Mädchen ab neun Jahren wahrscheinlich wirksam vorbeugt und die Impfung mit zwei Dosen für Mädchen zwischen 9 und 14 Jahren geeignet ist.

Die Daten zum Schutz vor präkanzerösen Vulva- und Vaginalläsionen deuteten darauf hin, dass Cervarix wirksam vor diesen Läsionen schützen könnte.

Welches Risiko ist mit Cervarix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cervarix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Rötung und Schwellung, und Fatigue (Erschöpfung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cervarix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Impfungen mit Cervarix müssen verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer schweren fieberhaften Erkrankung leidet.

Warum wurde Cervarix zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cervarix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Cervarix

Am 20. September 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cervarix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cervarix finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cervarix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2013 aktualisiert.