

Ваксината на ГлаксоСмитКлайн срещу рак на маточната шийка е одобрена в Европа

На 24 септември Европейската комисия разреши за употреба профилактичната ваксина на ГлаксоСмитКлайн срещу рак на маточната шийка във всичките 27 Европейски държави членки. Ваксината е предназначена за предпазване от предракови цервикални изменения (лезии) и за предотвратяване на рак на маточната шийка, причинен от човешки папиломен вирус тип 16 и тип 18.^{1,2} Тя се характеризира с висока ефективност, благодарение на новата адювантна система AS04.

Клинично доказано е, че патентованата от ГлаксоСмитКлайн адювантната система AS04 подпомага подсилването на имунния отговор, както и увеличаването на продължителността на защита срещу канцерогенни типове човешки папиломен вирус.³

Ваксината е одобрена на базата на данни от клинични изпитвания, които включват почти 30 000 жени и са показали отлични резултати, както за ефикасност, така и за имуногенност:

- Данните от най-голямото проучване за ефикасност на ваксина срещу рак на маточната шийка⁴ демонстрират 100% защита срещу преканцерозни изменения, предизвикани от човешки папиломен вирус тип 16 и 18;
- Дългосрочните данни демонстрират 100% продължителна защита през целия период от началото на проучването – 5.5 години;¹
- Данните за имуногенност показват, че ваксината е имуногенна в широк възрастов спектър, като води до образуване на високи нива на антитела при жени от 10 до 55 години.^{1,2,5}

“Одобрението на ваксината е значителна крачка напред за жените в Европа. Лекарите тук вече имат достъп до тази реална възможност за предпазване на жените от рак на маточната шийка – вторият по честота рак сред жените”, каза Жан Пиер Гарние, Главен изпълнителен директор на ГлаксоСмитКлайн.

Освен в Страните членки на ЕС, разрешението за употреба на ваксината важи и в Исландия, Норвегия и Лихтенщайн. Още през май 2007, тя е одобрена и в Австралия за употреба при девойки и жени между 10 и 45 години.⁶ Тогава за първи път ваксина срещу рак на маточната шийка получава изрична индикация за приложение при жени над 26 години. У нас се очаква ваксината да е налична още преди края на тази година.

Допълнителна информация за рака на маточната шийка

Ракът на маточната шийка е вторият по честота рак при жените и причинява над 270 хиляди смъртни случая годишно по света.⁷ Той е резултат от продължителна инфекция с човешки папиломен вирус. Около 80% от сексуално-активните жени се сблъскват с този вирус, като рискът от постоянна инфекция се увеличава с възрастта.^{8,9} До момента са идентифицирани около 100 типа човешки папиломен вирус¹⁰ и от тях 15 типа се смята, че може да предизвикат рак.¹¹ Типовете 16 и 18 предизвикват 71.5% от случаите на цервикален карцином в Европа.¹¹ В България, всеки ден умира по една жена от рак на маточната шийка.¹²

Допълнителна информация за ГлаксоСмитКлайн

През следващите 5 години ГлаксоСмитКлайн се очаква да представи редица нови ваксини, които предпазват от широк спектър сериозни заболявания.

ГлаксоСмитКлайн е водеща научноизследователска фармацевтична компания, отдадена на мисията си да подобрява качеството на човешкия живот като предоставя възможност на хората да постигат повече, да се чувстват по-добре и да живеят по-дълго.

GlaxoSmithKline Biologicals е подразделението на компанията, което се занимава с научни изследвания и производство на ваксини и е базирано в Риксенсарт, Белгия. В този сектор работят над 1500 учени, които са отдадени на създаването на ваксини и развитието на все по-ефективни комбинирани биопродукти. Само през 2006 г. са били поставени над 1.1 милиард ваксини на ГлаксоСмитКлайн в 169 държави или средно по 3 милиона дози дневно. Всяко българско дете, родено след 1992 г., е ваксинирано с поне една ваксина, произведена от ГлаксоСмитКлайн.

За повече информация

www.gsk.com/media

www.gsk.bg

Референции:

Информацията в прессъобщението е базирана на одобрената в Европа Кратка лекарствена характеристика на продукта и:

- 1 Gall SA, et al. Substantial impact on precancerous lesions and HPV infections through 5.5 years in women vaccinated with the HPV-16/18 L1 VLP AS04 candidate vaccine. Presented at the American Association for Cancer Research (AACR) annual meeting, 14-16 April 2007 (abstract no. 4900)
- 2 Rombo L, Dubin G. Long-term safety and immunogenicity of a cervical cancer candidate vaccine in 10-14-year-old adolescent girls. Presented at the European Society of Paediatric Infectious Diseases (ESPID) annual meeting on 2-5 May 2007
- 3 Giannini SL, et al. Enhanced humoral and memory B cellular immunity using HPV16/18 L1 VLP vaccine formulated with the MPL/aluminum salt combination (AS04) compared to aluminium salt only. *Vaccine* 2006 24: 5937-5949
- 4 Paavonen, J., Jenkins, D., Bosch, X., et al. Efficacy of a human papillomavirus (HPV)-16/18 L1 virus-like particle (VLP) AS04 vaccine: a phase III randomized, controlled trial in young women. *The Lancet* 2007; 369: 2161-2170
- 5 Schwarz T, Dubin G, et al. Human Papillomavirus (HPV) 16/18 L1 AS04 Virus-Like Particle (VLP) Cervical Cancer Vaccine is Immunogenic and Well-Tolerated 18 Months After Vaccination in Women up to Age 55 Years. Presented at ASCO Annual Clinical Meeting, 1-5 June 2007(abstract no. 3007)
- 6 Approved Australian Cervarix Product Information – May 2007
- 7 Ferlay J, Bray P, Pizani P, Parkin DM. Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Available at: GLOBOCAN 2002. Accessed September 20, 2005
- 8 Gravitt PE, Jamshidi R. Diagnosis and management of oncogenic cervical human papillomavirus infection. *Infect Dis Clin North Am*, 2005; 19:439-458
- 9 Castle PE, Schiffman M et al. A prospective study of age trends in cervical human papillomavirus acquisition and persistence in Guanacaste, Costa Rica. *J of Infect Diseases* 2005; 191; 1808-1816
- 10 de Villiers E, Fauquet C, Broker T, Bernard H, zur Hausen H. Classification of papillomavirus. *Virology* 2004; 324: 17-27
- 11 Muñoz N, Bosch FX, Castellsagué X, Diaz M, de Sanjose S, Hammouda D, Shah KV, Meijer CJLM. Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int J Can* 2004; 111: 278-285
- 12 Bulgarian National Cancer Registry: Cancer incidence in Bulgaria 2007, vol. XV. Cancer mortality in Bulgaria 2004. 77