



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/423507/2010  
EMA/H/C/000721

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Cervarix

humaan papillomavirus (HPV) vaccin [types 16, 18] (recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd).

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cervarix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Cervarix vast te stellen.

### Wat is Cervarix?

Cervarix is een vaccin. Het is een suspensie (vaste deeltjes die in een vloeistof zweven) voor injectie die gezuiverde eiwitten bevat voor twee types van het humaan papillomavirus (types 16 en 18). Het is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons of voorgevulde spuitjes.

### Wanneer wordt Cervarix voorgeschreven?

Cervarix wordt gebruikt ter bescherming tegen prekankerlesies (abnormale celgroei) in de baarmoederhals en tegen baarmoederhalskanker veroorzaakt door infectie met bepaalde kankerverwekkende types van het humaan papillomavirus (HPV).

De indicatie van het middel is gebaseerd op de aangetoonde werkzaamheid van Cervarix (als middel om lesies te voorkomen) bij vrouwen in de leeftijd van 15 – 25 jaar en de gebleken immunogeniciteit ervan (dat wil zeggen dat het geneesmiddel ervoor zorgt dat het afweersysteem antilichamen tegen de virussen gaat aanmaken) bij meisjes en vrouwen van 10 – 25 jaar oud. Cervarix wordt toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt Cervarix gebruikt?

Cervarix wordt in drie doses toegediend aan patiënten van 10 jaar en ouder. Geadviseerd wordt een wachttijd van een maand tussen de eerste en de tweede dosis aan te houden en een wachttijd van vijf maanden tussen de tweede en de derde dosis. De tweede en derde dosis kunnen echter zonodig ook na een langere tussenpoos worden gegeven. Het wordt aanbevolen dat personen die een eerste dosis Cervarix krijgen toegediend, de vaccinatiekuur van drie doses Cervarix afmaken. Het vaccin wordt toegediend via een injectie in de schouder spier.

## Hoe werkt Cervarix?

Papillomavirussen zijn virussen die wratten en een abnormale weefselgroei veroorzaken. Er zijn meer dan honderd types papillomavirussen, waarvan sommige in verband worden gebracht met vormen van genitale kanker. Ongeveer 70% van alle gevallen van baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door HPV types 16 en 18.

Alle papillomavirussen hebben een mantel of 'capside' die bestaat uit een bepaald soort eiwitten, 'L1-eiwitten'. Cervarix bevat gezuiverde L1-eiwitten voor HPV types 16 en 18, die worden vervaardigd met behulp van een methode die bekend staat als 'recombinant-DNA-techniek': ze worden aangemaakt door cellen waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor deze cellen in staat zijn de L1-eiwitten te produceren. De eiwitten worden samengevoegd tot 'virusachtige deeltjes' (structuren die op HPV lijken, zodat het lichaam ze gemakkelijk kan herkennen).

Na toediening van het vaccin maakt het immuunsysteem antilichamen tegen de L1-eiwitten aan. Deze antilichamen helpen om het virus te vernietigen. Na vaccinatie kan het immuunsysteem sneller antilichamen aanmaken als het met de echte virussen in aanraking komt. Dit helpt het lichaam zich te beschermen tegen de ziektes die door deze virussen worden veroorzaakt.

Het vaccin wordt gemaakt met behulp van een zogenoemd 'adjuvans' (een immunorespons versterkende factor) dat MPL bevat, een gezuiverde lipide (een vetachtige stof) afkomstig van bacteriën, dat werkt als een immunostimulans. Het vaccin wordt 'geadsorbeerd', dat wil zeggen dat de uit L1-eiwitten bestaande virusachtige deeltjes en het MPL worden bevestigd aan een aluminiumverbinding voor een betere respons van het immuunsysteem.

## Hoe is Cervarix onderzocht?

Bij het hoofdonderzoek waren bijna 19 000 vrouwen betrokken in de leeftijd tussen 15 en 25 jaar. Cervarix werd vergeleken met een ander vaccin dat niet effectief is tegen HPV (in dit geval een vaccin tegen het hepatitis A-virus). Tijdens het onderzoek werd gekeken bij hoeveel vrouwen die voor het merendeel aan het begin van de studie niet waren geïnfecteerd met HPV types 16 en 18, zich prekankerlesies in de baarmoederhals ontwikkelden die geassocieerd werden met een infectie met deze types HPV. De vrouwen werden gedurende tot vier jaar na de eerste dosis van het vaccin gevolgd.

Tijdens twee aanvullende studies werd bovendien bij 2 225 meisjes in de leeftijd van 10 tot en met 14 jaar naar de ontwikkeling van antilichamen tegen HPV types 16 en 18 gekeken. In deze onderzoeken werden de concentraties antilichamen voor de vaccinatie en na de derde dosis met elkaar vergeleken.

## Welke voordelen bleek Cervarix tijdens de studies te hebben?

Cervarix bleek werkzamer dan het vergelijkingsvaccin voor de preventie van abnormale celgroei in de baarmoederhals. Tijdens het hoofdonderzoek ontwikkelden na gemiddeld 39 maanden vier van de meer dan 7.000 vrouwen die Cervarix hadden gekregen en die niet eerder waren geïnfecteerd met HPV

types 16 of 18, prekankerlesies in de baarmoederhals die met deze HPV-types werden geassocieerd. Dit in vergelijking met 56 van de meer dan 7.000 vrouwen die met het andere vaccin waren behandeld. Uit deze studie bleek tevens dat Cervix enige bescherming bood tegen een infectie met andere kankerverwekkende types HPV en tegen lesies die met deze types HPV worden geassocieerd. Hieronder bijvoorbeeld HPV type 31.

Uit de aanvullende onderzoeken bleek dat alle meisjes in de leeftijd van 10 tot en met 14 jaar die met Cervarix waren behandeld een beschermende concentratie antilichamen ontwikkelden tegen HPV types 16 en 18. Hieruit blijkt dat het vaccin waarschijnlijk effectief een HPV-infectie bij meisjes vanaf 10 jaar voorkomt.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Cervarix in?**

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Cervarix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, myalgie (spierpijn), reacties op de injectieplaats zoals pijn, roodkleuring en zwelling, en vermoeidheid. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Cervarix.

Cervarix mag niet worden gebruikt bij personen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of enig ander bestanddeel van het middel. De vaccinatie moet worden uitgesteld bij ziekten met hoge koorts.

## **Waarom is Cervarix goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cervarix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Overige informatie over Cervarix:**

De Europese Commissie heeft op 20 september 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cervarix verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals s.a.. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Cervarix. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Cervarix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2010.