



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520080/2010  
EMA/H/C/000732

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Silgard

vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16 a 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Silgard. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Silgard.

### Co je Silgard?

Silgard je vakcína. Jedná se o injekční suspenzi, která obsahuje čištěné bílkoviny ze čtyř typů lidského papilomaviru (typy 6, 11, 16 a 18). Je dostupná ve formě injekčních lahviček nebo předplněných injekčních stříkaček.

### Na co se přípravek Silgard používá?

Přípravek Silgard se používá u pacientek ve věku od devíti let k ochraně proti:

- prekancerózním lézím (abnormálnímu růstu buněk) v oblasti genitálií (děložního čípku, vulvy nebo vaginy) a rakovině děložního čípku, které jsou vyvolány určitými rakovinotvornými typy lidského papilomaviru (HPV),
- bradavicím na zevních pohlavních orgánech vyvolaným určitými typy HPV.

Přípravek Silgard je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Silgard používá?**

Přípravek Silgard se podává osobám od 9 let věku, a to ve třech dávkách s dvouměsíčním intervalem mezi první a druhou dávkou a čtyřměsíčním intervalem mezi druhou a třetí dávkou. Pokud je třeba zvolit jiné očkovací schéma, mezi první a druhou dávkou by vždy měl uplynout nejméně 1 měsíc a mezi druhou a třetí dávkou nejméně 3 měsíce. Všechny dávky by měly být podány v průběhu jednoho roku. Doporučuje se, aby osoby, kterým je podána první dávka přípravku Silgard, dokončily celé očkování sestávající ze tří dávek s přípravkem Silgard. Vakcína se podává injekcí do svalu, nejlépe do ramene nebo stehna.

## **Jak přípravek Silgard působí?**

Papilomaviry jsou viry způsobující tvorbu bradavic a abnormální růst tkáně. Existuje více než 100 typů papilomavirů, z nichž některé mají souvislost s určitými typy rakoviny genitálu. HPV typu 16 a 18 způsobují přibližně 70 % případů rakoviny děložního čípku a HPV typu 6 a 11 jsou příčinou přibližně 90 % genitálních bradavic.

Všechny papilomaviry mají obal (tzv. kapsid) tvořený bílkovinami zvanými „proteiny L1“. Přípravek Silgard obsahuje čištěné proteiny L1 z HPV typu 6, 11, 16 a 18, které se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat proteiny L1. Jsou uspořádány do „částic podobajících se viru“ (strukturovaných podobně jako HPV, aby je tělo snadno rozpoznalo). Tyto částice podobající se viru nejsou schopny vyvolat infekci.

Jakmile je pacientce vakcína podána, její imunitní systém začne tvořit protilátky proti proteinům L1. Po provedení očkování je imunitní systém při opětovném vystavení skutečným virům schopen tvořit protilátky rychleji, což napomáhá ochraně organismu před nemocemi způsobovanými těmito viry.

Vakcína obsahuje také „adjuvans“ (směs obsahující hliník) ke stimulaci lepší reakce.

## **Jak byl přípravek Silgard zkoumán?**

Přípravek Silgard byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zahrnuto celkem téměř 21 000 žen ve věku od 16 do 26 let. Přípravek Silgard byl srovnáván s placebem (neúčinnou vakcínou). Studie zkoumaly, u kolika žen se vyskytly genitální léze nebo bradavice v souvislosti s infekcí HPV. Po podání třetí dávky vakcíny byly ženy sledovány po dobu přibližně tří let.

Další studie zkoumaly schopnost přípravku Silgard předcházet infekci HPV typu 6, 11, 16 a 18 a genitálním lézím vyvolaným těmito typy HPV u téměř 4 000 žen ve věku od 24 do 45 let a tvorbu protilátek proti uvedeným typům HPV u zhruba 1 700 dívek a chlapců ve věku od 9 do 15 let.

## **Jaký přínos přípravku Silgard byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Silgard prokázal svou účinnost proti prekancerózním genitálním lézím děložního čípku, vulvy a vaginy, rakovině děložního čípku a bradavicím souvisejícím s HPV typu 6, 11, 16 a 18.

Ze souhrnného hodnocení všech čtyř studií vyplývá, že z více než 8 000 žen očkovaných přípravkem Silgard, u kterých nikdy dříve nebyla zaznamenána infekce HPV typu 6, 11, 16 nebo 18, se prekancerózní léze na děložním čípku, která mohla být důsledkem infekce HPV typu 16 nebo 18, vyvinula u jedné ženy. Oproti tomu ve skupině žen, kterým byla podávána neúčinná vakcína, došlo k výskytu lézí způsobených jedním z těchto dvou typů HPV u 85 z více než 8 000 žen. Podobný účinek

přípravku Silgard byl zaznamenán v případech, kdy analýza zahrnovala také léze děložního čípku způsobené zbývajícími dvěma typy HPV (typy 6 a 11).

Co se týče lézí zevních pohlavních orgánů způsobených HPV typu 6, 11, 16 nebo 18 (včetně bradavic a prekancerózních lézí vulvy nebo vaginy), byly společně vyhodnoceny tři z provedených studií. Ve skupině užívající přípravek Silgard se vyskytly genitální bradavice u dvou z téměř 8 000 žen a nebyl zaznamenán žádný případ výskytu prekancerózní léze vulvy nebo vaginy. Ve skupině užívající placebo čítající téměř 8 000 žen však bylo zaznamenáno celkově 189 případů výskytu lézí zevních pohlavních orgánů.

Studie rovněž prokázaly, že přípravek Silgard poskytl určitou ochranu proti lézím na děložním čípku, které souvisí s jinými rakovinotvornými typy HPV, včetně typu 31.

Další studie provedené na ženách ve věku od 24 do 45 let potvrdily schopnost přípravku Silgard poskytovat ochranu proti lézím a infekci HPV. Ze studií rovněž vyplynulo, že vakcína podněcuje tvorbu dostatečného množství protilátek proti HPV u dívek a chlapců ve věku od 9 do 15 let.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Silgard?**

V rámci studií patřily mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Silgard (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) pyrexie (horečka) a reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, bolest a otok). Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Silgard je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Silgard by neměly používat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Pokud pacientka vykáže známky alergie po podání jedné dávky přípravku Silgard, následující dávky by jí již neměly být podány. U pacientek, které jsou nemocné a mají vysokou horečku, by očkování mělo být odloženo.

## **Na základě čeho byl přípravek Silgard schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Silgard převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravek Silgard bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Silgard:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Silgard platné v celé Evropské unii společnosti Merck Sharp & Dohme Ltd dne 20. září 2006. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Silgard je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Silgard naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2010.