

SPOROČILO ZA JAVNOST
EMA pričela pregled cepiv proti humanim papilomavirusom (HPV) zaradi
dodatne razjasnitve nekaterih varnostnih vidikov

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom cepiv proti humanim papilomavirusom (HPV) zaradi dodatne razjasnitve nekaterih vprašanj povezanih z njihovim varnostnim profilom. S cepivi proti HPV je bilo cepljenih že približno 72 milijonov oseb in pričakuje se, da bo to preprečilo veliko primerov raka materničnega vratu ter drugih rakov in zapletov, ki jih povzroča HPV. Rak materničnega vratu je četrti najpogostejši vzrok za smrt pri ženskah z rakom, kar pomeni več deset tisoč smrti v EU vsako leto, kljub presejalnim programom za zgodnje odkrivanje raka. Zaradi tega pregleda se ne postavlja dvom, da koristi cepljenja pretehtajo morebitna tveganja.

Varnost zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v EU, vključno s cepivi proti HPV, spremlja Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA. Pregled cepiv proti HPV je sprožila Evropska komisija na zahtevo Danske. Odbor bo pregledal vse razpoložljive podatke s poudarkom na poročilih glede dveh redkih zdravstvenih stanj: kompleksnega regionalnega bolečinskega sindroma (ang. CRPS; kronično bolečinsko stanje, ki prizadene ude) in sindroma posturalne ortostatske tahikardije (ang. POTS; nenormalno povečanje srčnega utripa pri vstajanju ali sedanju, kar povzroči simptome kot so omotica in izguba zavesti ter tudi glavobol, bolečino v prsih in splošno slabost).

PRAC je poročila o CRPS in POTS pri mladih ženskah, cepljenih proti HPV, obravnaval v okviru rednega spremljanja varnosti vendar pa vzročna povezanost s cepivi ni bila potrjena. Ker se obe stanji lahko pojavita tudi pri ne-cepljenih osebah, je pomembno oceniti, ali je njihova pogostnost pri cepljenju proti HPV večja kot je pričakovano.

PRAC bo upošteval nove znanstvene dokaze, vključno vse študije, ki bi lahko razjasnile pogostnost CRPS in POTS po cepljenju ali ugotovile kakršnokoli vzročno povezanost. Na podlagi te ocene bo PRAC odločil ali so potrebne kakršnekoli spremembe podatkov o cepivih (povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo) za boljše informiranje zdravnikov in pacientov.

Cepiva proti HPV, ki imajo dovoljenje za promet v EU, so: Gardasil/Silgard, Gardasil 9 in Cervarix. Gardasil je dovoljenje za promet pridobil septembra 2006 za uporabo pri ženskah in moških. Uporablja se za preprečevanje predrakavih genitalnih in analnih lezij ter raka materničnega vratu in raka anusa ter bradavic na spolovilih. Zaščiti pred štirimi tipi virusov HPV, to so 6, 11, 16 in 18. Podobno se uporablja Gardasil 9 (odobren junija 2015) le da zaščiti pred devetimi tipi virusov HPV, to so 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 in 58. Cervarix je bil odobren septembra 2007 za uporabo pri ženskah in dekletih za preprečevanje predrakavih genitalnih sprememb in raka materničnega vratu. Zaščiti pred tipoma 16 in 18. Po pridobitvi dovoljenj za promet so bila cepiva proti HPV v mnogih državah vključena v nacionalne programe cepljenja.

Priporočilo odbora PRAC bo posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA za sprejem končnega mnenja. Postopek se zaključi z odločbo Evropske komisije, ki je pravno zavezujoča za vse države članice. Informacije v zvezi s postopkom in končna odločitev so/bodo objavljene na spletni strani EMA ([povezava](#)).

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).