

Številka: 1382-19/2015

Datum: 6.11.2015

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### **PRAC zaključil, da ni dokazov o vzročni povezanosti med CRPS ali POTS in cepivi proti humanim papilomavirusom (HPV)**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je na podlagi podrobne znanstvene ocene podatkov v poročilih o kompleksnem regionalnem bolečinskem sindromu (CRPS) in sindromu posturalne ortostatske tahikardije (POTS) pri dekletih in mladih ženskah cepljenih proti humanim papilomavirusom (HPV) zaključil, da dokazi ne potrjujejo vzročne povezanosti med nastankom CRPS ali POTS in cepivi proti HPV (Cervarix, Gardasil/Silgard in Gardasil 9). Zato ni treba spreminjati programov cepljenja, kot tudi ni potrebe po spremembi odobrenih informacij o cepivih proti HPV. Cepiva se uporabljajo za preprečevanje raka materničnega vratu ter drugih rakov in zapletov, ki jih povzroča HPV.

Kompleksni regionalni bolečinski sindrom (CRPS: *Complex Regional Pain Syndrome*) je kronično bolečinsko stanje, ki prizadene ude, sindrom posturalne ortostatske tahikardije (POTS: *Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome*) pa je 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. Pri nekaterih bolnikih lahko ti simptomi znatno vplivajo na kvaliteto življenja. Vendar pa je znano, da se sindroma lahko pojavita tudi v splošni populaciji, vključno pri mladostnikih, ne glede na to, ali so bili cepljeni ali ne.

PRAC je podrobno pregledal objavljene raziskave, podatke iz kliničnih študij, podatke iz spontanega poročanja zdravstvenih delavcev in bolnikov, ter podatke, ki so jih predložile države članice EU. Posvetoval se je tudi z vodilnimi strokovnjaki zadevnega področja in upošteval tudi informacije, ki so jih posredovala mnoga združenja bolnikov in so tudi razjasnile možen vpliv teh simptomov na bolnika in družino.

Simptomi CRPS in POTS se lahko prekrivajo z drugimi stanji, kar oteži diagnosticiranje tako pri splošni kot pri cepljeni populaciji. Vendar pa dostopne ocene navajajo, da se v splošni populaciji deklet in mladih žensk, starih od 10 do 19 let, CRPS razvije pri približno 150 dekletih in mladih ženskah na milijon na leto. Enaka pogostnost je ocenjena tudi za POTS. Pri tem pregledu podatkov niso našli dokazov, da bi bila pogostnost CRPS ali POTS pri cepljeni populaciji večja od pričakovane v splošni populaciji, tudi ob upoštevanju možnega nezadostnega poročanja. PRAC navaja, da se nekateri simptomi CRPS in POTS lahko prekrivajo s sindromom kronične utrujenosti (CFS: *Chronic Fatigue Syndrome*), znanim tudi kot mialgični encefalomiелitis (ME). Mnoga poročila kažejo na CFS in pri nekaterih osebah so potrdili CFS in POTS. Zato so pomembni objavljeni rezultati velike študije, ki so pokazali, da ni povezave med cepljenjem proti HPV in nastankom CFS.

PRAC je zato zaključil, da dostopni podatki ne potrjujejo povezave med nastankom CRPS ali POTS in cepljenjem proti HPV. V postopku ocene je ugotovljeno, da je bilo do sedaj cepljenih že približno 80 milijonov deklet in žensk. V nekaterih državah EU je cepljeno do 90% priporočene starostne skupine za cepljenje. Pričakuje se, da bo to preprečilo veliko primerov raka materničnega vratu (rak materničnega vratu je vzrok za več deset tisoč smrti v EU vsako leto), ter drugih rakov in zapletov, ki jih povzroča HPV. Zaradi tega koristi cepljenja še naprej odtehtajo morebitna tveganja. Varnost cepiv, tako kot varnost vseh zdravil, se skrbno spremlja.

**Več o cepivih:**

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.

**Več o postopku:**

Pregled cepiv proti HPV se je pričel 9. julija 2015 kot postopek po členu 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 (glejte sporočilo za javnost na spletni strani [JAZMP](#)).

Oceno je izvedel Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za oceno varnostnih vprašanj povezanih z zdravili za uporabo v humani medicini. Priporočila PRAC bodo posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, ki bo sprejel končno mnenje. Postopek se zaključi z odločbo Evropske komisije, ki je pravno zavezujoča za vse države članice EU. Informacije v zvezi s postopkom in končna odločitev bodo objavljene na spletni strani EMA ([povezava](#)).

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