

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la clarificarea suplimentară a aspectelor referitoare la profilul de siguranță al vaccinurilor papilomavirus uman.

EMA, 13 iulie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la clarificarea suplimentară a aspectelor referitoare la profilul de siguranță al vaccinurilor papilomavirus uman

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a demarat o reevaluare a vaccinurilor papilomavirus uman (HPV - human papillomavirus) în vederea clarificării în continuare a aspectelor referitoare la profilul de siguranță al acestor vaccinuri. Aceste vaccinuri au fost utilizate de aproximativ 72 de milioane de persoane din întreaga lume, iar prin utilizarea acestora se preconizează prevenirea a numeroase cazuri de cancer cervical (cancer de col uterin) și a altor tipuri de cancer și afecțiuni cauzate de HPV. Cancerul de col uterin este a 4-a cauză de deces prin cancer la femei la nivel mondial, în fiecare an înregistrându-se zeci de mii de decese în Europa, cu toate că există programe de screening pentru identificarea precoce a cancerului. Această reevaluare nu contestă faptul că beneficiile vaccinurilor HPV depășesc riscurile.

Ca în cazul tuturor medicamentelor autorizate, siguranța acestor vaccinuri este monitorizată de Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA. Această reevaluare are în vedere analiza tuturor datelor disponibile, o atenție specială acordându-se raportărilor rare a două afecțiuni: sindromul dureros regional complex (o afecțiune cronică dureroasă, care afectează membrele) și sindromul de tahicardie posturală ortostatică (o afecțiune care constă în creșterea anormală a frecvenței cardiace după așezare sau ridicare în picioare și care determină apariția unor simptome precum amețeli, stare de leșin, cefalee, dureri toracice și senzație de slăbiciune).

Raportările referitoare la astfel de afecțiuni la femeile tinere vaccinate cu un vaccin HPV au fost analizate și anterior, în cadrul monitorizării de rutină a siguranței desfășurate de către PRAC, fără însă a se stabili o relație de cauzalitate între manifestarea acestora și administrarea vaccinurilor în cauză. Ambele afecțiuni pot apărea și la persoanele care nu sunt vaccinate și se

consideră importantă analiza în continuare a posibilității ca numărul de cazuri raportate în asociere cu vaccinarea HPV să depășească estimările.

În reevaluarea sa, PRAC va avea în vedere cele mai noi date științifice, incluzând orice cercetare care ar putea ajuta la clarificarea frecvenței de apariție a sindromului dureros regional complex și a sindromului de tahicardie posturală ortostatică după vaccinare sau pentru identificarea oricărei relații de cauzalitate. Pe baza acestei reevaluări, PRAC va decide asupra oportunității de formulare a unor recomandări de modificare a informațiilor despre medicament, în vederea unei mai bune informări a pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății. Pe durata reevaluării, recomandările de utilizare a vaccinului rămân neschimbate.

Informații suplimentare despre medicament

Vaccinurile HPV sunt disponibile în Uniunea Europeană sub denumirile comerciale de Gardasil/Silgard, Gardasil 9 și Cervarix. Vaccinul Gardasil este autorizat din luna septembrie 2006, pentru prevenirea apariției leziunilor precanceroase și a cancerului cervical și anal, precum și a verucilor genitale atât la bărbați cât și la femei. Acest vaccin oferă protecție împotriva a 4 tipuri de papilomavirus uman (tipurile 6, 11, 16 și 18).

Vaccinul Gardasil 9 (autorizat în iunie 2015) se utilizează în mod similar, acesta oferind protecție împotriva a 9 tipuri de papilomavirus uman (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 și 58).

Vaccinul Cervarix este aprobat din septembrie 2007 și indicat pentru prevenția leziunilor genitale precanceroase și a cancerului de col uterin la femei și fete. Acesta este activ împotriva tipurilor 16 și 18 de papilomavirus uman.

După autorizare, vaccinurile respective au fost introduse în programele naționale de imunizare în multe țări din întreaga lume.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea vaccinurilor HPV a fost declanșată de către Comisia Europeană, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Danemarca, în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta un opinie finală. Etapa finală a

procedurii de reevaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu aplicabil în toate statele membre ale UE.