



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. juli 2015
EMA/454979/2015

EMA vil klarlægge sikkerhedsprofilen ved HPV-vacciner (human papillomavirus) yderligere

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har igangsat en gennemgang af HPV-vacciner for at klarlægge aspekterne ved sikkerhedsprofilen yderligere. På verdensplan har ca. 72 mio. mennesker fået vaccinerne, og brugen af vaccinerne forventes at forebygge mange tilfælde af livmoderhalskræft (kræft i livmoderhalsen) og flere andre kræftformer og sygdomme forårsaget af HPV.

Livmoderhalskræft er den fjerde hyppigste årsag til kræftdødsfald blandt kvinder i hele verden, med titusindvis af dødsfald i Europa hvert år trods brugen af screening-programmer, der kan opdage kræft tidligt. Gennemgangen sætter ikke spørgsmål ved, at fordelene ved HPV-vaccinerne er større end risiciene.

Ligesom med alle andre godkendte lægemidler overvåger EMA's bivirkningskomite (PRAC) sikkerheden ved vaccinerne. Denne gennemgang vil se på de tilgængelige data med fokus på sjældne indberetninger af to lidelser: CRPS (complex regional pain syndrome), et komplekst regionalt smertesyndrom, der påvirker lemmerne, og POTS (postural orthostatic tachycardia syndrome), en lidelse, hvor hjertefrekvensen stiger unormalt meget, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og som giver symptomer såsom svimmelhed og besvimelse samt hovedpine, bryst smerter og svaghed.

Indberetninger af disse lidelser hos unge kvinder, som har fået en HPV-vaccine, er tidligere blevet vurderet som led i PRAC's rutinemæssige sikkerhedsovervågning, hvor der ikke er fastlagt en årsagssammenhæng mellem lidelserne og vaccinerne. Begge lidelser kan opstå hos ikke-vaccinerede personer, og det er vigtigt at undersøge, om antallet af indberettede tilfælde pga. HPV-vaccinerne er større end forventet.

I sin gennemgang vil PRAC vurdere den seneste videnskabelige viden, herunder forskning, der kan bidrage til at klarlægge forekomsten af CRPS and POTS efter vaccination eller fastlægge en årsagssammenhæng. På baggrund af gennemgangen vil PRAC beslutte, om de vil anbefale ændringer til produktinformationen, så patienter og sundhedsprofessionelle får bedre information. Mens gennemgangen finder sted, er der ingen ændringer i anbefalingerne om brugen af vaccinerne.



Mere om vaccinerne

HPV-vaccinerne er tilgængelige i EU under navnene Gardasil/Silgard, Gardasil 9 og Cervarix. Gardasil har været godkendt siden september 2006 og er godkendt til både mænd og kvinder til forebyggelse af præcancerøse stadier og kræft i livmoderhalsen og endetarmen samt kønsvorter. Vaccinen beskytter mod 4 typer af HPV (type 6, 11, 16 og 18). Gardasil 9 (godkendt i juni 2015) bruges tilsvarende, men beskytter mod 9 typer af virussen (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58). Cervarix har været godkendt siden september 2007 til kvinder og piger og beskytter mod præcancerøse stadier og kræft i livmoderhalsen og genitalområdet. Den beskytter mod type 16 og 18. Vaccinerne er efter godkendelsen blevet en del af de nationale vaccinationsprogrammer i mange lande i hele verden.

Mere om proceduren

Europa-Kommissionen har igangsat gennemgangen af HPV-vaccinerne efter anmodning fra Danmark i henhold til Artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Gennemgangen udføres af EU's bivirkningskomite (PRAC), der er ansvarlig for at vurdere sikkerhedsspørgsmål om humanlægemidler, og PRAC vil komme med en række anbefalinger. PRAC's anbefalinger sendes til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er ansvarlig for spørgsmål om humanlægemidler, og CHMP vil komme med den endelige udtalelse. Den sidste del af gennemgangen omfatter Europa-Kommissionens vedtagelse af en juridisk bindende beslutning, som vil være gældende i alle EU-medlemslandene.