

Lægemiddelstyrelsens oversættelse af pressemeddelelse fra EMA den 5. november 2015 (uofficiel oversættelse)

Undersøgelse konkluderer: intet belæg for at HPV-vacciner forårsager CRPS eller POTS

Indberetninger om tilfælde af CRPS og POTS efter HPV-vaccination svarer til den forventede forekomst i denne aldersgruppe

Det Europæiske Lægemiddelagenturs bivirkningskomité (PRAC) har afsluttet en grundig undersøgelse af dokumentationen omkring to indberettede syndromer: complex regional pain syndrome (CRPS) og postural ortostatisk takykardi-syndrom (POTS) hos unge kvinder, der er blevet vaccineret med human papillomavirus (HPV) vacciner. Vaccinerne gives for at forebygge livmoderhalskræft og andre HPV-relaterede kræftformer samt forstadier til kræft. Undersøgelsen har konkluderet, at de tilgængelige data ikke giver belæg for en årsagssammenhæng mellem vaccinerne (Cervarix, Gardasil/Silgard og Gardasil 9) og udvikling af CRPS eller POTS. Der er derfor ingen anledning til at ændre vaccinerne anvendelsesmåde eller den gældende produktinformation.

CRPS er et kronisk smertesyndrom, der påvirker ekstremiteterne, og POTS er en lidelse, hvor pulsen stiger unormalt meget, når man sætter eller rejser sig op, med symptomer som svimmelhed, besvimelse og svaghed samt hovedpine, smerter, kvalme og træthed. Lidelserne kan hos nogle patienter påvirke livskvaliteten markant. Det er anerkendt, at syndromerne forekommer i befolkningen generelt, også hos unge mennesker, uanset vaccination.

PRAC har gennemført en grundig gennemgang af publicerede forskningsdata, data fra kliniske forsøg og indberetninger om formodede bivirkninger fra patienter og sundhedsprofessionelle samt data leveret af medlemslandene. PRAC har også rådført sig med en gruppe af førende eksperter på området og har taget højde for detaljerede oplysninger modtaget fra en række patientgrupper, som også har fremhævet den påvirkning, som syndromerne kan have på patienterne og deres pårørende.

Symptomerne på CRPS og POTS kan have sammenfald med andre lidelser, hvilket gør det svært at stille en diagnose, såvel hos befolkningen generelt som hos vaccinerede personer. Estimerer peger dog på, at der i befolkningen generelt vil være ca. 150 piger og unge kvinder pr. million i aldersgruppen 10 til 19 år, som udvikler CRPS hvert år, og mindst 150 piger og unge kvinder pr. million, som udvikler POTS hvert år. I undersøgelsen fandt man ikke belæg for, at forekomsten af disse syndromer hos vaccinerede piger var anderledes end den forventede forekomst i disse aldersgrupper, heller ikke når der tages højde for en eventuel underrapportering. PRAC har bemærket, at nogle af symptomerne på CRPS og POTS kan overlappe med kronisk træthedssyndrom (også kaldet myalgisk encefalomyelitis eller ME). Mange af de indberetninger, som er gennemgået i undersøgelsen, indeholder oplysninger, der har fællestræk med kronisk træthedssyndrom, og nogle af patienterne havde diagnoser på både POTS og kronisk træthedssyndrom. Resultaterne fra et stort publiceret studie, som ikke viste en sammenhæng mellem HPV-vaccine og kronisk træthedssyndrom, var derfor særlig relevant.

PRAC har konkluderet, at den tilgængelige viden ikke giver belæg for, at CRPS og POTS skyldes HPV-vacciner. Der er derfor ingen anledning til at ændre vaccineres anvendelsesmåde eller den gældende produktinformation.

I undersøgelsen er det bemærket, at flere end 80 millioner piger og kvinder på verdensplan har fået disse vacciner, og i nogle europæiske lande er vaccinerne givet til 90% af den aldersgruppe, som man anbefaler bliver vaccineret. Brug af vaccinen forventes at kunne forebygge mange tilfælde af livmoderhalskræft (kræft i den nederste del af livmoderen, som hvert år forårsager titusindvis af dødsfald i Europa) og andre kræftformer og lidelser forårsaget af HPV. Fordelene ved HPV-vaccinerne overstiger derfor stadig risiciene. Vaccineres sikkerhed vil fortsat blive overvåget nøje, som det er tilfældet med al medicin.

PRAC's anbefaling vil nu blive forelagt Udvalget for lægemidler til mennesker (CHMP) for vedtagelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs endelige udtalelse. Den viden, som ligger til grund for PRAC's undersøgelse, vil blive offentliggjort i en vurderingsrapport efter CHMP's udtalelse.

Yderligere oplysninger om medicinen

HPV-vaccinerne markedsføres i EU under navnene Gardasil/Silgard, Gardasil 9 og Cervarix. Gardasil har været godkendt siden september 2006 og er godkendt til anvendelse til mænd og kvinder til forebyggelse af forstadier til kræft og livmoderhalskræft og endetarmskræft samt kønsvorter. Den beskytter mod 4 HPV-typer (type 6, 11, 16 og 18). Gardasil 9 (godkendt i juni 2015) bruges på tilsvarende vis, men beskytter mod 9 HPV-typer (type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58). Cervarix har været godkendt siden september 2007 til kvinder og piger til beskyttelse mod forstadier til kræft og livmoderhalskræft samt kræft i kønsorganerne. Den virker mod HPV-type 16 og 18. Efter vaccineres godkendelse er de blevet indført i nationale vaccinationsprogrammer i mange lande. Det anslås, at flere end 63 millioner piger og kvinder på verdensplan er blevet vaccineret med Gardasil/Silgard og flere end 18 millioner med Cervarix.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af HPV-vaccinerne blev efter anmodning af Danmark igangsat den 9. juli 2015 i henhold til artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004.

Gennemgangen er gennemført af det Europæiske Lægemiddelagenturs bivirkningskomité (PRAC), som er ansvarlig for at vurdere sikkerheden ved medicin til mennesker. PRAC har herefter fremsat en række anbefalinger. Disse anbefalinger vil nu blive fremlagt for Udvalget for lægemidler til mennesker (CHMP), som er ansvarlig for spørgsmål om medicin til mennesker. CHMP vedtager herefter Det Europæiske Lægemiddelagenturs endelige udtalelse. Som det sidste led i undersøgelsen vedtager Europa-Kommissionen en juridisk afgørelse, som har virkning i alle EU-medlemslande.

Kontakt vores pressekontor

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0)20 3660 8427

Email: press@ema.europa.eu