



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462426/2016  
EMA/H/C/000721

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Cervarix

vacuna contra el virus del papiloma humano [tipos 16 y 18] (recombinante, adyuvada y adsorbida)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cervarix. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Cervarix?

Cervarix es una vacuna. Se trata de una suspensión inyectable que contiene proteínas purificadas de dos tipos de virus del papiloma humano (tipos 16 y 18). Se presenta en viales o jeringas precargadas.

#### ¿Para qué se utiliza Cervarix?

Cervarix se usa en niños y niñas a partir de los nueve años para protegerles contra las siguientes enfermedades causadas por tipos específicos del virus del papiloma humano (VPH):

- cáncer de cervix (cuello del útero) o ano;
- lesiones precancerosas (crecimiento celular anormal) en la zona genital (cervix, vulva, vagina o ano).

Cervarix se administra siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Cervarix?

Cervarix se administra en dos o tres dosis en función de la edad.

Pueden administrarse dos dosis, con seis meses de separación, a las niñas de 9 a 14 años. Si resultara necesario, la segunda dosis puede administrarse entre 5 y 13 meses después de la primera.



Las niñas y mujeres de más de 15 años reciben tres dosis. Se recomienda dejar pasar un mes entre la primera y la segunda dosis, y cinco meses entre la segunda y la tercera. No obstante, la segunda y tercera dosis pueden administrarse después de intervalos más largos, si fuera necesario.

Se recomienda que las personas que reciban la primera dosis de Cervarix completen el régimen de vacunación. La vacuna se administra inyectándola en el músculo del hombro.

## ¿Cómo actúa Cervarix?

Los virus del papiloma producen verrugas y crecimiento anormal del tejido. Existen más de 100 tipos de virus del papiloma y algunos de ellos se asocian a cánceres genitales. Los tipos 16 y 18 del VPH causan aproximadamente el 70% de los cánceres cervicales y entre el 75 y el 90% de los cánceres anales.

Todos los virus del papiloma tienen una cubierta o «cápside» formada por unas proteínas diferenciadas denominadas «proteínas L1». Cervarix contiene proteínas L1 purificadas para los tipos 16 y 18 del VPH, que se elaboran mediante un método conocido como "tecnología de ADN recombinante": son producidas por las células en las que se ha introducido un gen (ADN) que hace que aquellas produzcan proteínas L1. Las proteínas se ensamblan en «partículas pseudovíricas» (estructuras similares al VPH, de manera que el organismo pueda reconocerlas fácilmente).

Cuando a un paciente se le administra la vacuna, el sistema inmunitario fabrica anticuerpos contra las proteínas L1. Los anticuerpos ayudan a destruir el virus. Después de la vacunación, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos con mayor rapidez cuando se exponga a los virus reales. Los anticuerpos ayudarán a proteger al organismo contra las enfermedades provocadas por estos virus.

La vacuna se fabrica con un «sistema adyuvante» que contiene MPL, un lípido (una sustancia grasa) purificado extraído de una bacteria que favorece la respuesta del sistema inmunitario frente a la vacuna. La vacuna es «adsorbida», lo que significa que las partículas viroides y el MPL se fijan a un compuesto de aluminio para estimular una mejor respuesta inmunitaria.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cervarix?

A fines de prevención de las lesiones precancerosas o del cáncer de cervix, Cervarix se ha investigado en un estudio principal con casi 19.000 mujeres con edades comprendidas entre 15 y 25 años. Cervarix se comparó con otra vacuna que no es activa contra el VPH (en este caso, una vacuna contra el virus de la hepatitis A). El estudio analizó cuántas mujeres, en su mayoría no infectadas por los tipos 16 ni 18 al inicio del estudio, desarrollaron lesiones precancerosas en el cuello uterino asociadas a una infección por estos tipos del VPH. Después de la primera dosis de la vacuna se realizó un seguimiento de las mujeres durante un periodo de hasta cuatro años.

Se compararon los efectos de las dos dosis de Cervarix en niñas de 9 a 14 años con los efectos de tres dosis en niñas y mujeres de 15 a 25 años en un segundo estudio principal. El principal criterio de evaluación de la eficacia fue el desarrollo de anticuerpos protectores contra los tipos 16 y 18 del VPH un mes después de la última dosis en personas no vacunadas previamente.

Por otro lado, en cinco estudios adicionales se observó el desarrollo de anticuerpos en niñas y mujeres de 9 a 25 años que habían recibido tres dosis de Cervarix.

El laboratorio también presentó datos sobre la protección contra lesiones precancerosas de la vulva y la vagina en pacientes a las que se había administrado Cervarix.

Se realizaron cuatro estudios para la prevención de las lesiones y el cáncer anal. En un estudio se comparó el nivel de anticuerpos protectores desarrollados en mujeres adultas tras el uso de Cervarix y se comparó con el de otra vacuna contra el VPH ya autorizada para las lesiones y cáncer anales. Se realizó un estudio similar en niñas con edades comprendidas entre 9 y 14 años. En apoyo de su uso en niños y hombres, dos otros estudios compararon el desarrollo de anticuerpos protectores en varones y en mujeres.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Cervarix durante los estudios?**

Cervarix fue más eficaz que la vacuna de comparación en la prevención de la proliferación anómala de células en el cuello uterino. En el primer estudio principal, tras un promedio de 39 meses, cuatro de las más de 7 000 mujeres que habían recibido Cervarix y que no estaban infectadas por los tipos 16 ni 18 del VPH presentaron lesiones precancerosas en el cuello uterino causadas por estos tipos de virus. Este resultado se comparó con las 56 de las más de 7 000 mujeres que recibieron la otra vacuna. El estudio demostró también que Cervarix puede proteger contra la infección o contra las lesiones relacionadas con algunos otros tipos de VPH.

El segundo estudio principal reveló que dos dosis de Cervarix administradas en lapsos de 5 a 13 meses no eran menos efectivas en las niñas de 9 a 14 años que una vacuna estándar de tres dosis en mujeres mayores: todas las mujeres anteriormente no protegidas habían desarrollado elevados niveles de anticuerpos protectores contra los tipos de virus 16 y 18 un mes después de la última dosis.

En los cinco estudios adicionales se comprobó que las niñas mayores de nueve años que habían recibido tres dosis de Cervarix desarrollaron altos niveles de anticuerpos contra los tipos 16 y 18 del VPH. En conjunto, estos resultados sugieren que la vacuna resultaría eficaz como protección de la infección con estos tipos de VPH cuando se administra desde los 9 años, y que una vacuna de dos dosis fue adecuada para las pacientes de entre 9 y 14 años.

Los datos referidos a la protección contra las lesiones precancerosas de la vulva y la vagina indicaron que Cervarix podría ser eficaz en la protección contra estas lesiones.

Para la prevención de las lesiones y el cáncer anales, los estudios que compararon 2 ó 3 dosis de Cervarix con otra vacuna contra el VPH autorizada para el cáncer anal mostraron que los niveles de anticuerpos en las mujeres y niñas fueron similares o mejores con Cervarix que con la otra vacuna. Los estudios que examinaron los niveles de anticuerpos en varones revelaron que sus niveles eran similares a los de las mujeres. Estos datos indican que Cervarix podría ser eficaz en la protección contra las lesiones y el cáncer anales tanto en hombres como en mujeres.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Cervarix?**

Los efectos adversos más frecuentes de Cervarix (observados en más de 1 paciente de cada 10) son: dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular), reacciones en el punto de la inyección, que incluyen dolor, enrojecimiento e inflamación, y fatiga.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Cervarix, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Cervarix?**

El CHMP decidió que los beneficios de Cervarix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cervarix?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cervarix se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

### **Otras informaciones sobre Cervarix**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cervarix el 20 de septiembre de 2007.

El EPAR completo de Cervarix puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Cervarix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016