

Cervarix[®], la Vacuna de GSK frente al Cáncer de Cérvix

La nueva vacuna de GlaxoSmithKline (GSK) frente al cáncer de cérvix, *Cervarix*[®], está indicada para la prevención de lesiones precancerosas de cuello de útero (neoplasia intraepitelial de cérvix de alto grado: CIN 2 y 3) y cáncer de cérvix causados por los tipos 16 y 18 del virus del papiloma humano (VPH).¹

Cervarix[®] es la primera vacuna específicamente diseñada para proteger frente al cáncer de cérvix.

Protección frente al Cáncer de Cérvix

- En estudios clínicos que incluyeron a más de 19.000 mujeres, *Cervarix*[®] ha demostrado hasta un 100% de eficacia frente a lesiones precancerosas causadas por los tipos 16 y 18 del VPH.^{1,2,3} Estos tipos del virus son responsables del 70% de todos los casos de cáncer de cérvix en el mundo.⁴
- Los tipos 16 y 18 del VPH se asocian aproximadamente con el 50% de las lesiones precancerosas (CIN2+).⁴
- En conjunto, los tipos 16, 18, 31 y 45 son responsables del 80% de los casos de cáncer de cérvix en el mundo.⁴

Protección duradera

- En un estudio de fase II, la nueva vacuna de GSK frente al cáncer de cérvix *Cervarix*[®] demostró una eficacia mantenida del 100% frente a lesiones precancerosas causadas por los tipos 16 y 18 del VPH en un seguimiento de 5,5 años hasta la fecha³ (el seguimiento a largo plazo continúa), lo que supone la protección de mayor duración observada en una vacuna frente al cáncer de cérvix hasta el momento.⁵

Respuesta inmune

- La novedosa formulación de *Cervarix*[®] induce niveles altos de anticuerpos desde el principio que se mantienen elevados en el tiempo tanto para el VPH oncogénico 16 como para el 18.
- *Cervarix*[®] demostró una potente respuesta inmune en mujeres de 10 a 55 años durante al menos 18 meses.^{5,6}
- *Cervarix*[®] induce niveles de anticuerpos en un orden de magnitud mayor que los encontrados tras una infección natural en mujeres de hasta 55 años.^{1,5}

Innovación con el Sistema Adyuvante AS04, un potente inmunoestimulador

- *Cervarix*[®] está formulada con un sistema adyuvante innovador, AS04, que ha demostrado que induce una respuesta de anticuerpos significativamente mayor y más persistente que los mismos antígenos del virus formulados únicamente con hidróxido de aluminio.⁷
- *Cervarix*[®] es la única vacuna frente al cáncer de cérvix que contiene antígenos altamente purificados de los tipos 16 y 18 del VPH, junto con el nuevo sistema adyuvante 04 (AS04).

Seguridad

- *Cervarix*® contiene partículas no infecciosas similares a los tipos oncogénicos 16 y 18 del VPH que no pueden causar la enfermedad relacionada con la infección por el VPH.¹
- En diferentes estudios clínicos, *Cervarix*® ha demostrado que tiene un buen perfil de seguridad y que se tolera bien.^{3,5,6}
- En estudios clínicos llevados a cabo en una población representativa a nivel mundial (Norteamérica, Latinoamérica, Europa, Asia y Australia) durante los últimos cinco años, al menos una dosis de *Cervarix*® ha sido administrada a más de 16.000 mujeres de edades comprendidas entre 10 y 55 años.¹
- Un total de aproximadamente 45.000 dosis de *Cervarix*® se han administrado en el programa de desarrollo clínico previo a la autorización de la vacuna. Un Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD) continúa haciendo seguimiento de las mujeres vacunadas con *Cervarix*®.
- Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento o hinchazón) seguidos por dolor de cabeza, dolor muscular y fatiga.¹

Aportación española al desarrollo clínico

La aportación española al desarrollo clínico de *Cervarix*® es de considerable importancia. Varios hospitales españoles han participado en los estudios clínicos. En concreto:

- **Estudio HPV 008 (estudio PATRICIA).** Fase III. Publicado en The Lancet en junio de 2007. Incluye 18.664 mujeres de 15 a 25 años de Europa, Asia y Norte y Latinoamérica. Entre estas mujeres había algunas que nunca habían tenido una infección por VPH, pero también otras que en el pasado o en el momento en que se realizó el estudio tenían una infección causada por este virus. Un equipo multidisciplinar de tres hospitales de Madrid (Hospital Clínico San Carlos, Hospital de Móstoles y Hospital Santa Cristina) y tres centros barceloneses (Hospital Clínic, Institut Català d'Oncología y Hospital Vall d'Hebron) están participando en este estudio con cerca de 400 mujeres.
- **Estudio HPV 013.** Incluye niñas de 10 a 14 años y los centros españoles participantes han sido el Hospital La Paz de Madrid (centro europeo con mayor número de niñas incluidas), Hospital Dr Peset de Valencia, Centro de Salud Pública de Castellón y CAP Pare Claret de Barcelona.
- **Estudio HPV 042.** Incluye niñas y mujeres de 10 a 18 años y han participado el Hospital La Paz de Madrid (centro europeo con mayor número de mujeres incluidas), el Instituto Hispalense de Pediatría de Sevilla y el Hospital Virgen del Camino de Pamplona.

Administración

- *Cervarix*® se administra a través de inyecciones intramusculares en la zona alta del brazo. La pauta de vacunación es de tres dosis a los cero, uno y seis meses: una dosis inicial, seguida de una segunda dosis un mes después y una tercera a los seis meses de la primera dosis.¹

- **Cervarix®** se presenta en una jeringa precargada para facilitar su uso.
- Junto con la vacunación se deben continuar realizando citologías periódicas, siguiendo las recomendaciones al respecto.

Cervarix® es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline

Referencias

1. Ficha Técnica de Cervarix. GlaxoSmithKline, 2007.
2. Paavonen, J et al. Efficacy of a prophylactic adjuvanted bivalent L1 virus-like-particle vaccine against infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: an interim analysis of a phase III double-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2007; 369: 2161-2170
3. Gall SA, et al. Substantial impact on precancerous lesions and HPV infections through 5.5 years in women vaccinated with the HPV-16/18 L1 VLP AS04 candidate vaccine. Presented at the American Association for Cancer Research (AACR) annual meeting on 14-16 April 2007 (abstract no. 4900)
4. Muñoz N, et al. Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int. J Cancer* 2003; 111: 278-285
5. Schwarz TS, Dubin GO. Human Papillomavirus (HPV) 16/18 L1 AS04 Virus-Like Particle (VLP) Cervical Cancer Vaccine Is Immunogenic and Well-Tolerated 18 Months After Vaccination in Women Up to Age 55 Years. Presented at the American Society of Clinical Oncology (ASCO) annual meeting on 1-5 June 2007
6. Rombo L, Dubin G. Long-term safety and immunogenicity of a cervical cancer candidate vaccine in 10-14-year-old adolescent girls. Presented at the European Society of Paediatric Infectious Diseases (ESPID) annual meeting on 2-5 May 2007
7. Giannini SL, et al. Enhanced humoral and memory B cellular immunity using HPV16/18 L1 VLP vaccine formulated with the MPL/aluminum salt combination (AS04) compared to aluminium salt only. *Vaccine* 2006 24: 5937-5949