

FDA godkänner GSK:s vaccin mot livmoderhalscancer

Det 100:e godkännandet för Cervarix i världen

GlaxoSmithKline (GSK) tillkännagav idag att amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har godkänt Cervarix för prevention av förstadier till livmoderhalscancer och livmoderhalscancer orsakad av humant papillomvirus (HPV) typ 16 och 18. Vaccinets indikation kommer att inkludera flickor och unga kvinnor (i åldern 10-25 år).¹

Detta godkännande gör USA till det 100:e landet där Cervarix nu finns tillgängligt, efter att det nyligen godkänkts i Japan och tidigare erhållit godkännanden världen över, exempelvis i de 27 medlemsstaterna i Europeiska unionen (EU), Australien, Brasilien, Sydkorea, Mexiko och Taiwan.

”Vi är oerhört stolta över att veta att vårt vaccin mot livmoderhalscancer snart kommer att finnas tillgängligt för miljontals unga kvinnor över hela USA”, säger Jean Stéphane, President och General Manager, GSK Biologicals. ”Tillsammans med våra tidigare godkännanden i Europa, Australien och Asien markerar detta godkännande ett viktigt framsteg i vår ambition att ge kvinnor överallt ett effektivt skydd mot världens näst vanligaste cancer som drabbar kvinnor.”

Under 2009 beräknas cirka 11 000 kvinnor i USA få diagnosen livmoderhalscancer och 4 000 kvinnor beräknas att dö av sjukdomen.² Världen över uppskattas dessa siffror att uppgå till mer än 500 000 diagnostiserade fall per år.³ Globalt dödar livmoderhalscancer en kvinna varannan minut.

Cervarix kommer att vara tillgängligt i USA i slutet av 2009.

Om Cervarix®

Cervarix har utvecklats med ett speciellt adjuvans, AS04, för att leverera höga och stabila nivåer av antikroppar som syftar till att ge ett effektivt, långsiktigt skydd mot livmoderhalscancer.⁴ Cervarix har visat sig vara generellt väl tolererat.⁵ I kliniska prövningar var de vanligaste biverkningarna av vaccinet smärta, rodnad och svullnad, trötthet, huvudvärk, led- och muskel värk, mag- och tarmsymtom samt feber.⁵

Hittills har vaccinet godkänkts i 100 länder över hela världen, inklusive de 27 medlemsstaterna i Europeiska unionen (EU), Australien, Brasilien, Sydkorea, Mexiko, Taiwan, Japan och nu även USA. Ansökningar har gjorts i ytterligare ett tjugotal länder. GSK fick också förkvalificering för vaccinet från Världshälsoorganisationen (WHO) i juli 2009.

Cervarix® är ett registrerat varumärke som tillhör GlaxoSmithKline-koncernen. Produktresumén hittar du på: www.fass.se

Om HPV och livmoderhalscancer

Kvinnor riskerar att drabbas av HPV-infektioner under hela deras sexuellt aktiva liv.⁶ Cirka 100 typer av HPV-virus har identifierats i dag⁷ och av dessa kan cirka 15 virustyper orsaka livmoderhalscancer.⁸ HPV-typerna 16 och 18 orsakar cirka 70 procent av all livmoderhalscancer globalt,⁹ medan ytterligare 25 procent av fallen tros orsakas av andra

onkogena HPV-typer.¹⁰ Bestående infektion av cancerframkallande HPV-typer kan leda till onormala cellprov, förstadier till livmoderhalscancer och livmoderhalscancer.

GlaxoSmithKline Biologicals

GSK Biologicals, GlaxoSmithKline vaccinerksamhet, är ett av världens främsta vaccinföretag och ledande inom innovation. Bolaget är verksamt inom områdena vaccinforskning, utveckling och produktion med över 30 vacciner som godkänts för marknadsföring och ytterligare ett tjugotal under utveckling. Huvudkontoret ligger i Belgien. GSK Biologicals har 13 tillverkningsanläggningar strategiskt placerade runt om i världen. Under 2008 distribuerade GSK Biologicals 1,1 miljarder doser vaccin till 176 länder i både utvecklade länder och utvecklingsländer - i genomsnitt tre miljoner doser per dag.

GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline är ett av världens ledande forskningsbaserade läkemedels- och hälsoföretag. Företagets mål är att forska och ta fram nya mediciner som kan bidra till att människor kan vara mer aktiva, må bättre och leva längre. För ytterligare information vänligen besök: www.glaxosmithkline.se

För mer information

Jonas Vikman, informationschef, jonas.vikman@gsk.com, 070-563 82 20

¹ FDA godkännandebrev för Cervarix®

² American Cancer Society. What are the key statistics about cervical cancer? Available at: [www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI_2_4_1X_What are the key statistics for cervical cacenr_9.asp](http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI_2_4_1X_What%20are%20the%20key%20statistics%20for%20cervical%20cancer_9.asp). Accessed on 11 August 2009.

³ World Health Organization. Initiative for Vaccine Research.

⁴ Aguilar JC. Vaccine adjuvants revisited. *Vaccine* 2007; 25: 3752-3762

⁵ Descamps D, Hardt K, Spiessens B et al. Safety of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine for cervical cancer prevention, May 2009. *Human Vaccines* 5:5, 1-9; May 2009

⁶ Baseman JG, Koutsky LA. The epidemiology of human papillomavirus infections *J Clin Virol* 2005; 32 Suppl 1; S16-24

⁷ World Health Organisation. Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines to assure the quality, safety and efficacy of recombinant Human Papillomavirus virus-like particle vaccines, accessed on 27/3/2009 at http://screening.iarc.fr/doc/WHO_vaccine_guidelines_2006.pdf

⁸ Munoz N, Bosch X, et al. Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int J Cancer* 2004; 111: 278-85.

⁹ Bosch X, Burchell A, Schiffmann M et al. Epidemiology and Natural History of Human Papillomavirus Infections and Type-Specific Implications in Cervical Neoplasia. *Vaccine* 26S (2008) K1-K16.

¹⁰ Smith J, et al. Human papillomavirus type distribution in invasive cervical cancer and high-grade cervical lesions: A meta-analysis update. 2007. *Int. J. Cancer* 121: 621-632