

A GSK által kifejlesztett méhnyakrák elleni védőoltás 4 és fél éves nyomonkövetési időszak alatt hosszantartó hatékonyságot és átfogó védelmet biztosít a méhnyakrákot okozó HPV-fertőzések ellen

KOISS RÓBERT DR.

Fővárosi Szent István Kórház, Nőgyógyászati Osztály, Budapest

BEVEZETÉS Ez a nyomonkövetéses vizsgálat, amit a Lancet folyóiratban közöltek, a védőoltás hatékonyságának eredményeiről és a rákot leggyakrabban okozó HPV-fajták elleni védettségről számol be (2006. április 6. London ([Nagy-Britannia], Rixensart [Belgium]).

ISMERTETÉS A GlaxoSmithKline (GSK) által kifejlesztett méhnyakrák elleni védőoltás a 4 és fél éves nyomonkövetéses vizsgálatban 100%-os hatékonyságot mutatott a HPV16/18 – mint a két leggyakoribb daganatot okozó HPV-típus – által kiváltott méhnyak rákelőző állapotai (cervicalis intraepithelialis neoplasia, CIN) ellen. A HPV16 és 18 a méhnyakrákok több mint 70%-ában kimutatható, és a méhnyakrákok több mint 70%-áért felelős (1).

A GSK méhnyakrák elleni vakcinája, egy olyan szabadalmaztatott újonnan kifejlesztett vivőanyaggal, az AS04-gyel, készült, amely biztosítja szelektíven az oltóanyaggal szembeni magas és hosszantartó ellenanyag szintet az oltott nők körében.

A Lancet-ben közreadott vizsgálat beszámol arról, hogy a HPV16/18 szembeni ellenanyag szint több mint 98%-ban kimutatható volt a 4 és fél éves nyomonkövetéses időszakban, amely egyértelműen a védőoltásra adott válasz hosszantartó hatását igazolja. Ezenkívül, a tanulmány egyértelműen bizonyítja, hogy a GSK által kifejlesztett védőoltás valódi védettséget jelent a méhnyakrák keletkezéséért felelős, 3. és 4. leggyakoribb HPV45 és HPV31 vírustípusokkal szemben. Ez a védettség szintén több mint 4 és fél évig kimutatható volt. A HPV16, 18, 45 és 31-típusok együttesen a méhnyakrákok közel 80%-áért felelősek (1.)

A GSK szervezésében jelenleg is folynak azok a vizsgálatok, amelyek rávilágíthatnak a fent említett megfigyelések lényegére. A tanulmány újabb bizonyítékokat szolgáltat arra is, hogy az oltás biztonságos és jól elviselhető.

Dr. Diane Harper, a Dartmouth Orvosegyetem professzor-nője, megjegyezte: „Ezen hosszú nyomonkövetéses időszak során nyert eredmények érdekes fordulópontot jelentenek a méhnyakrák megelőzésében folyó kutatások területén. Az eredmények azt mutatják, hogy az AS04 vivőanyaggal segített oltóanyag tartós védelmet biztosít a HPV16/18-fertőzéssel és az általuk okozott CIN-nel szemben, az idő függvényében nem csökkenő ellenanyag szint mellett. A védőoltás a HPV16/18-típusok mellett védettséget nyújt más méhnyakrákot okozó HPV-típusokkal szemben is. A gyakorlatban mindez azt jelenti, hogy a GSK által kifejlesztett vakcina egy tartós és átfogó védettséget biztosít a rákot okozó leggyakoribb HPV-fertőzésekkel szemben”.

Dr. Philippe Monteyne, a GSK Nemzetközi Védőoltás részlegének vezetője azt mondta: „Mi azzal a kitűzött céllal fejlesztettük ki a méhnyakrák elleni oltóanyagunkat, hogy biztosítsuk a nők számára a lehető legjobb védőoltást a méhnyakrákkal szemben. Örülünk az eddig elért eredményeinknek, amelyek azt mutatják, hogy az új vivőanyaggal megalkotott oltóanyagunk a várakozásnak megfelelően, magas hatékonyságot biztosított a tartós védettség mellett. A GSK elkötelezett olyan új termékek fejlesztésében, amelyek jelentős befolyással bírnak az életet veszélyeztető betegségek megelőzésében, és a Cervarix az egyik legfontosabb termékünk ennek bizonyítására”.

A VIZSGÁLATRÓL Ez egy széleskörű nyomonkövetéses vizsgálata volt olyan nőknél, akik jelentkeztek a GSK által kifejlesztett HPV16-18 elleni védőoltás elsődleges hatékonysági vizsgálatára. Az elsődleges vizsgálat kettős vak, összehasonlításos és véletlen beválasztásos vizsgálatként szerveződött, amelyen 1113 fiatal, 15-25 év közötti nő vett részt. Az egyik csoportba került nőket a GSK AS04 vivőanyaggal párosított oltóanyagával, míg a másik csoportba került nőket placebo oltóanyaggal oltottak be 0., 1. és 6. hónapban (2).

A széleskörű előrettekintő vizsgálat végén 776 nőt, 53 hónapos nyomonkövetési időszak végén elemeztek mindkét csoportból. A vizsgálatot az USA-ban, Kanadában és Braziliában végezték. A tanulmányban kiértékelték a HPV16/18 ún. viruslike particule (VLP) oltóanyag hatékonyságát, biztonságát és immunológiai képességét a HPV16/18-fertőzéssel szemben. Tanulmányozták, hogy szűrésnél vett sejtkenetekben található-e kóros sejtek, illetve kialakult-e CIN-elváltozás.

A széleskörű nyomonkövetéses vizsgálatban résztvevő nőknél a HPV-DNS meghatározása és évenkénti citológiai szűrővizsgálat történt. A résztvevőket kolposzkópos vizsgálatra utalták a vizsgálat előtt elfogadott előírások alapján. A nőknél a hosszú távú immunológiai választ és az oltás biztonságát is elemezték. A nyomonkövetés jelenleg is folyik.

A GLAXOSMITHKLINE ÁLTAL KIFEJLESZTETT VÉDŐOLTÁSRÓL A GSK által gyártott védőoltást a daganatkeltő HPV-típusok, főleg a leggyakoribb HPV16/18, által okozott tartós fertőzöttséggel szembeni megelőzésre fejlesztették ki. A klinikai tanulmányban a védőoltás kiváló védeettséget biztosított a tartós HPV16/18-fertőzéssel és az általuk előidézett CIN-elváltozásokkal szemben, azáltal hogy magas ellenanyag-szintet vált ki. A GSK oltóanyagát egy szabadalmaztatott, újonnan kifejlesztett, AS04 nevű vivőanyaggal társították, ami így biztosította a fajlagos magas és tartós ellenanyag-szintet. A teljes körű biztonsági vizsgálat kimutatta, hogy az oltás előírt háromszori ismétlése biztonságos és különösebb mellékhatása, szövődménye nincs.

A GSK védőoltását 2006. márciusában Európában felterjesztették törzskönyvezésre az amerikai FDA engedélyezése mellett, amely várhatóan 2006 végére elfogadásra kerül.

Jelenleg is széleskörű 3. szakasz vizsgálat folyik, amelybe több mint 30 000 nő kerül bevonásra világszerte.

A HPV ÉS MÉHNYAKRÁK A HPV-fertőzés gyakori! Minden nemi életet élő nőnél fennáll a veszélye annak, hogy a vírussal fertőződik, amely a későbbiekben méhnyakrákot okozhat.

A méhnyakrák a világon egy súlyos egészségügyi probléma, hiszen 500 000 új esetet fedeznek fel évente. Ez a betegség a második leggyakoribb daganat a világon, és a 3. helyen áll a nők daganatos halálozásban világviszonylatban. Minden évben közel 270 000 nő hal meg egy egyébként megelőzhető daganatban, és a fejlődő világban még mindig a méhnyakrák áll a vezető helyen a daganatos megbetegedésében (3).

TOVÁBBI FELVILÁGOSÍTÁS

Dr. Koiss Róbert, Fővárosi Szent István Kórház, Nőgyógyászati Osztály (06 20 9692995).

Dr. Kovács József, GlaxoSmithKline Kft. (1124 Budapest, Csörsz u. 43., +36-1/225-54-64, 06-30/9777-895)

IRODALOM

1. Muñoz N, Bosch FX, Castellsagué X, Diaz M, de Sanjose S, Ham-mouda D, Shah KV, Meijer CJLM. Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int J Cancer* 2004;111:278-285.
2. Harper DM, Franco EL, Wheeler C, Ferris DG, et al. Efficacy of a bivalent L1 virus-like particle vaccine in prevention of infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: a randomised controlled trial. *Lancet* 2004;364:1757-65.
3. Ferlay J, Bray P, Pizani P, Parkin DM. Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Available at: GLOBOCAN 2002. Accessed September 20, 2005