

## PRESSEMITTEILUNG

### **Neue Daten - klinische Wirksamkeit des HPV Vierfachimpfstoffes bei Jungen und Männern**

Von der Impfung mit dem tetravalenten HPV-Impfstoff (HPV 6, 11, 16, 18) können auch Jungen und Männer profitieren.

*Ort: Brunn am Gebirge, 25. August 2011 –.* Die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) folgt der CHMP-Empfehlung und gibt die Aktualisierung der Fachinformation frei, die die Ergebnisse einer klinischen Studie zur Wirksamkeit des HPV Vierfachimpfstoffes in der Prävention von Genitalwarzen bei Buben und Männern zwischen 16 und 26 Jahren beinhaltet (1). Diese neuen Wirksamkeitsdaten ergänzen die schon lange bekannten guten Immunogenitätsdaten aus einer Studie mit 9- bis 15-jährigen Buben und Mädchen. Der HPV 4fach-Impfstoff ist der einzige HPV-Impfstoff, für den Daten für beide Geschlechter zur Prävention HPV-bedingter Erkrankungen (durch bestimmte HPV-Typen) vorliegen.

*"Diese Ergebnisse zeigen, dass auch bei Buben und Männern bestimmten HPV-verursachten Erkrankungen, wie zum Beispiel Genitalwarzen, vorgebeugt werden kann.",* sagt Dr. Walter Geike, Country Manager bei Sanofi Pasteur MSD. *„Zusätzlich könnte die Impfung von Buben gegen HPV auch dazu beitragen, die Verbreitung der HP-Viren in der Bevölkerung weiter zu reduzieren.“*

Genitalwarzen sind weit verbreitet und treten schon bei jungen Menschen auf. Die Erkrankung kann sich belastend auf das Selbstbewusstsein der Betroffenen auswirken. Die Behandlung von Genitalwarzen kann schmerzhaft sein und selbst nach einer erfolgreichen Behandlung können sie erneut entstehen (2,3,4). Die Fachinformation wurde zudem im Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ um die Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit in der Prävention von HPV 16/18-induzierten Analkrebsvorstufen (5) ergänzt. Diese Ergebnisse basieren auf einer Subgruppenanalyse der erwähnten Studie. Ausgewertet wurden die Daten der männlichen Teilnehmer, die nach eigenen Angaben Sex mit Männern haben (6,7). Diese Gruppe hat ein relativ hohes Risiko, ein HPV-bedingtes Analkarzinom zu entwickeln und wurde deshalb zur Untersuchung der möglichen Prävention des Analkarzinoms durch den HPV 4fach-Impfstoff herangezogen. In der Studie dienten präkanzeröse anale Läsionen als Marker für Analkrebs, dessen Prävention selbst aus ethischen Gründen nicht untersucht werden kann.

Der HPV Vierfach-Impfstoff richtet sich gegen die vier HPV-Typen 6, 11, 16 und 18. Diese verursachen den Großteil der HPV-assoziierten Genitalerkrankungen.

#### Aktuelle EU-Indikation für den HPV-Vierfachimpfstoff

Der HPV Vierfachimpfstoff (enthält HPV Typen 6,11,16,18) ist für die Anwendung ab einem Alter von 9 Jahren zur Prävention von Vorstufen maligner Läsionen im Genitalbereich (Zervix, Vulva und Vagina) und Zervixkarzinomen, die durch bestimmte onkogene Typen des humanen Papillomvirus (HPV) übertragen werden (weitere Details siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

Die Indikation beruht auf dem Nachweis der Wirksamkeit des HPV-Vierfachimpfstoffes bei erwachsenen Frauen von 16 bis 26 Jahren, bei Frauen zwischen dem 24. und 45. Lebensjahr und bei Männern zwischen dem 16 und dem 26. Lebensjahr sowie und dem

Nachweis der Immunogenität bei Kindern und Jugendlichen von 9 bis 15 Jahren. Der HPV-Vierfachimpfstoff sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

#### Weitere Informationen zu HPV und HPV Vierfachimpfstoff

Humane Papillomviren sind weit verbreitet und werden durch Sexualkontakt übertragen. Man geht davon aus, dass 70-80 % aller sexuell aktiven Menschen sich im Laufe ihres Lebens infizieren (8,9,10). Obwohl bei 90 % aller infizierten Frauen die Infektion folgenlos von selbst ausheilt, ist es nicht möglich vorauszusagen, welche Infektionen ausheilen und welche von der Erkrankung bis hin zum Karzinom fortschreiten(11).

Es gibt ca. 200 unterschiedliche HPV-Typen(12). HPV 6, 11, 16 und 18 sind die vier häufigsten Typen. Zusammen sind sie verantwortlich für den Großteil aller Zervixkarzinome und HPV-bedingten Erkrankungen im Genitalbereich in Europa (13).

Der HPV4fach-Impfstoff dient nicht der Behandlung bereits vorhandener Infektionen mit den HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 oder den durch sie verursachten Erkrankungen und bietet keinen Schutz vor HPV-Typen, die nicht im Impfstoff enthalten sind. Deshalb sollten alle Frauen, unabhängig von der Impfung, weiterhin regelmäßig an den Früherkennungsuntersuchungen beim Frauenarzt teilnehmen (7).

#### Literatur & Fußnoten:

1. 89.3% Wirksamkeit [95% CI 65.3-97.9], per protocol population, n (Gardasil) = 1.394, n (Placebo) = 1.404, mittlere Nachbeobachtungsdauer 2.4 Jahre
2. Beutner KR and Wiley DR. Recurrent external genital warts: A literature review. Papillomavirus Rep 1997;8:69–74.
3. Clinical Effectiveness Group (Association for Genitourinary Medicine and the Medical Society for the Study of Venereal Diseases. National guideline for the management of anogenital warts.
4. McMillan A. The management of difficult anogenital warts. Sex Transm Dis 1999;75:192–194.
5. High grade anal intraepithelial neoplasia (AIN) grade 2/3
6. 86.6% Wirksamkeit [95% CI 0.0, 99.7], per protocol population, n (Gardasil) = 194, n (Placebo) = 208, mittlere Nachbeobachtungsdauer 2.15 Jahre.
7. Fachinformation Gardasil, August 2011
8. Syrjänen K, et al. Prevalence, incidence, and estimated life-time risk of cervical human papillomavirus infections in a non selected Finnish female population. Sex Transm Dis 1990;17:15–19.
9. Koutsky L. Epidemiology of Human Papillomavirus Infection. Am J Medicine 1997;102(5A):3-8.
10. Syrjänen K, Syrjänen SM. Papillomavirus Infections in Human Pathology. 2000; Chapter 5
11. Pagliusi SR, Aguado MT. Efficacy and other milestones for human papillomavirus vaccine introduction. Vaccine 2004;23:569–57.
12. DeVilliers EM et al. Classification of papillomaviruses. Virol 2004;324:17–27.
13. Bonanni P et al. An Overview on the implementation of HPV vaccination in Europe. Hum Vaccin 2011;7:1–8.

#### **Informationen zu Sanofi Pasteur MSD**

*Sanofi Pasteur MSD kann als Gemeinschaftsunternehmen auf die Innovationen und die Erfahrungen von Sanofi Pasteur – der Impfstoff-Sparte von Sanofi-Aventis – und von Merck & Co. zurückgreifen. Sanofi Pasteur MSD ist das einzige Unternehmen in Europa, das sich ausschließlich auf Impfstoffe spezialisiert hat. Weltweit arbeiten erfahrene Forschungsteams von Sanofi Pasteur und Merck & Co für Sanofi Pasteur MSD an der Entwicklung neuer Impfstoffe für Europa, die darauf abzielen, den Impfschutz auf weitere Krankheiten auszudehnen und bestehende Impfstoffe zu perfektionieren, um so die Verträglichkeit, die Wirksamkeit und die Akzeptanz von Impfungen zu verbessern.*

#### **Rückfragehinweis:**

Tel: + 43 – 1 890 34 91-10

Ansprechpartner:

Anfragen Medizin: Dr. Bettina Isnardy

Anfragen Medien: Mag. Bernhard Prager

e-mail: bprager@spmsd.com

http:// www.spmsd.at

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar: