

Der HPV-Vierfachimpfstoff ist auch bei Männern wirksam

*Nachweis eines 90 %-igen Schutzes vor äußeren Genitalläsionen
in zulassungsrelevanter klinischer Studie*

Brunn am Gebirge, 24. November 2008: Der HPV-Vierfachimpfstoff gegen humane Papillomviren (HPV-Typen 6, 11, 16, 18), ist auch bei Männern wirksam. Zu diesem Ergebnis kam die Primäranalyse der Ergebnisse einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie. So konnten mit Hilfe des HPV-Vierfachimpfstoffes bei Männern im Alter von 16 bis 26 Jahren^{*} insgesamt 90 %[†] aller durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 bedingten äußeren Genitalläsionen verhindert werden. Diese neuen Daten wurden vergangene Woche im Rahmen der Konferenz der *European Research Organisation on Genital Infection and Neoplasia* (EUROGIN) in Nizza vorgestellt.¹

Das Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit des HPV-Vierfachimpfstoffes hinsichtlich des Schutzes vor äußeren Genitalläsionen, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 verursacht werden, zu ermitteln. Unter dem kombinierten Endpunkt „äußere Genitalläsionen“ zusammengefasst waren Genitalwarzen, penile/perineale/perianale Läsionen (PIN[‡]; PIN 2/3 können Krebsvorstufen sein) sowie penile, perineale und perianale Karzinome.

Unter den mit dem HPV-Vierfachimpfstoff geimpften Männern traten nur 3 Erkrankungen auf (verglichen mit 31 Erkrankungen in der Placebogruppe). Bei allen drei Erkrankungsfällen handelte es sich um Genitalwarzen. Somit konnte die HPV-Vierfachimpfung 89,4 %[§] der Genitalwarzen bei Männern verhindern. Darüber hinaus traten bei den mit dem HPV-Vierfachimpfstoff geimpften Männern keine penilen/perinealen/perianalen Läsionen auf, während in der Placebogruppe drei solcher Fälle beschrieben wurden. Weder in der Gruppe der mit der HPV-Vierfachimpfung geimpften Männer noch in der Placebogruppe traten Fälle von penilen, perinealen oder perianalen Karzinomen auf. Zum Zeitpunkt dieser Analyse lag die mittlere Beobachtungsdauer der Männer bei ca. 29 Monaten.

Keine mit der Impfung in Zusammenhang stehende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden berichtet. In der Gruppe der geimpften Männer wurden unerwünschte Ereignisse an der Injektionsstelle geringfügig häufiger beschrieben als in der Placebogruppe (60,1 % der Fälle gegenüber 53,7 %).

Gemäß dem Studienprotokoll war die Primäranalyse nach dem Auftreten von mindestens 32 Fällen von äußeren Genitalläsionen durchzuführen. Die Studie dauert noch an, weshalb mit der Veröffentlichung weiterer Daten gerechnet werden darf.

„Auch wenn HPV-bedingte Karzinome im Genitalbereich bei Männern seltener auftreten als bei Frauen, stellen solche Karzinome bei Männern dennoch eine schwerwiegende Erkrankung dar, deren Prävention sich lohnt. Und Genitalwarzen treten bei Frauen und Männern gleich häufig auf. Außerdem können Männer HPV auf Frauen übertragen, was zu Krebsvorstufen oder Karzinomen der Zervix, Vulva oder Vagina sowie zu Genitalwarzen führen kann,“ so Bennett

^{*} die zum Zeitpunkt der Rekrutierung sowie einen Monat nach Abschluss der vollständigen Impfung mit keinem der vier Impfstoff-HPV-Typen infiziert waren.

[†] 95 %-KI: 69,2-98,1

[‡] PIN = penile/perineale/perianale intraepitheliale Neoplasie. Penil/perineal/perianal ist definiert als den Penis (penil), den Damm (Perineum; perineal) oder den After (perianal) betreffend.

[§] 95 %-KI: 65,5-97,9

Lee, der für die HPV-Vierfachimpfung zuständige Medical Affairs Director bei Sanofi Pasteur MSD. „Auf der Grundlage dieser ersten vielversprechenden Ergebnisse und der noch zu erhebenden Daten, werden wir in Zusammenarbeit mit den zuständigen Zulassungsbehörden und Experten definieren müssen, wie bezüglich einer möglichen Impfung von Männern vorzugehen ist. Bis es soweit ist, hat allerdings die Impfung von Mädchen und jungen Frauen Priorität.“

###

Hinweise zur Veröffentlichung

Weltweite Anwendung der HPV-Vierfachimpfung

Zwei Jahre nach der Erstzulassung im Jahr 2006 ist die HPV-Vierfachimpfung in 108 Ländern zugelassen und in breiter Anwendung. Bislang wurden weltweit 36 Millionen Dosen ausgeliefert,^{**} und die HPV-Vierfachimpfung hält einen Weltmarktanteil von 90%,^{††} Dies spiegelt die weit reichende Unterstützung wider, die die HPV-Vierfachimpfung durch Experten, Aufsichts- und Gesundheitsbehörden, Ärzte, Eltern und Töchter erfährt.

Die HPV-Vierfachimpfung ist der einzige tetravalente (d.h. gegen vier Virustypen gerichtete) Impfstoff gegen humane Papillomviren (HPV – Typen 6, 11, 16 und 18). Zusätzlich zu fundiertem und dauerhaften Schutz vor Gebärmutterhalskrebs, kann der HPV-Vierfachimpfstoff auch vor präkanzerösen Läsionen der Zervix, der Vulva und der Vagina sowie vor Genitalwarzen schützen, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Diese vier Typen sind für die große Mehrheit aller HPV-bedingten Erkrankungen im Genitalbereich verantwortlich.^{2,3,4}

In 18 von 19 europäischen Ländern, in denen Sanofi Pasteur MSD die HPV-Vierfachimpfung vermarktet, gibt es offizielle HPV-Impfempfehlungen und in 17 dieser Länder^{‡‡} werden die Impfkosten bereits jetzt erstattet, oder es liegen Pläne für die Kostenerstattung vor. Des Weiteren haben die USA, Australien, Neuseeland und Kanada Empfehlungen für die Impfung ausgesprochen und erstatten zudem die Impfkosten.

Einzelheiten zu den neuen Studienergebnissen

Im Rahmen dieser randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie erhielten 4065 junge Männer im Alter von 16 bis 26 Jahren bei Studieneinschluss, in Monat 2 und in Monat 6 den tetravalenten HPV-Impfstoff bzw. Placebo. Die Teilnehmer waren bis Monat 1 nach der dritten Dosis mit keinem der durch den Impfstoff abgedeckten HPV-Typen 6, 11, 16 oder 18 infiziert und wurden im Verhältnis 1:1 in randomisierter Weise entweder der Gabe von drei Dosen der HPV-Vierfachimpfung oder Placebo an Tag 1, in Monat 2 und in Monat 6 zugewiesen. Die geplante Beobachtungsdauer betrug 36 Monate ab Tag 1. Zum Zeitpunkt der Impfung lagen bei den Teilnehmern keine Hinweise auf Genitalläsionen sowie keine anamnestisch bekannten Genitalwarzen vor; zudem hatten die Teilnehmer während ihres gesamten Lebens mit ≤ 5 verschiedenen Partnern sexuellen Kontakt gehabt. Die Primäranalyse nach einer mittleren Beobachtungsdauer von 29 Monaten berücksichtigte 1397 geimpfte Männer und 1408 Männer der Placebogruppe. Alle berücksichtigten Teilnehmer hatten drei Dosen der HPV-Vierfachimpfung bzw. drei Dosen Placebo erhalten.

^{**} Bis Ende September 2008

^{††} Gemessen am Wert. Die Zahlen wurden abgeleitet aus den veröffentlichten Quartalszahlen von Merck & Co, Inc und GSK. Drittes Quartal 2008: 89,5 %; Gesamtjahr: 92,7 %.

^{‡‡} Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden, Schweiz, Großbritannien. Lediglich in Finnland wurde bislang keine Empfehlung für die HPV-Impfung ausgesprochen. Lediglich Österreich und Finnland haben bislang nicht über die Finanzierung der Impfung entschieden.

Aktuelle EU-Indikation für HPV-Vierfachimpfung

Der HPV-Vierfachimpfstoff ist ein Impfstoff zur Prävention von Vorstufen maligner Läsionen im Genitalbereich (Zervix, Vulva und Vagina), Zervixkarzinomen und äußeren Genitalwarzen (Condylomata acuminata), die durch die Typen 6, 11, 16 oder 18 humaner Papillomviren (HPV) verursacht 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 und dem Nachweis der Immunogenität bei Kindern und Jugendlichen von 9 bis 15 Jahren. Die protektive Wirksamkeit bei Männern wurde nicht untersucht (weitere Details siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

Der HPV-Vierfachimpfstoff sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

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.

Kontakt:

Sanofi Pasteur MSD
2345, Brunn am Gebirge
Campus 21, Europaring F11/402
Tel : + 43 – 1 866 70 – 22 200
Fax :+ 43 – 1 866 70 – 22 204

Ansprechpartner:

Anfragen Medizin: Dr. Astrid Dworan-Timler
Anfragen Marketing: Mag. Bernhard Prager
e-mail: bprager@spmsd.com
[http:// www.spmsd.at](http://www.spmsd.at)

Diesen Text finden Sie zum Download unter: <http://www.spmsd.at/presse>

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar:

Literatur

-
- ¹ Giuliano A und Palefsky J im Auftrag der Studiengruppe der *Male Quadrivalent HPV Vaccine Efficacy Trial*. The efficacy of the quadrivalent HPV (types 6/11/16/18) vaccine in reducing the incidence of HPV infection and HPV-related genital disease in young men. EUROGIN, November 2008, Nizza, Frankreich, Abstract.
 - ² Smith JS *et al.* Human papillomavirus type distribution in invasive cervical cancer and highgrade cervical lesions: A meta-analysis update. *Int J Cancer* 2007; 121:621-632
 - ³ Fachinformation zu Gardasil[®], 2008
 - ⁴ *European Product Assessment Report (EPAR)* zu Gardasil[®], Wissenschaftliche Diskussion, <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/HPV-Vierfachimpfung/070306en6.pdf>. Stand: 31. Oktober 2008.