



מרק שארפ ודוהם (ישראל 1996) בע"מ

רחוב השחם 32

ת.ד. 7121

פתח תקווה 49170

טלפון: 03-9274040

פקס: 03-9274041

אנשי קשר לתקשורת: ד"ר יואב שכטר, מנהל קשרי חוץ, MSD ישראל 0544765096 yoav_shechter@merck.com
עליזה זאנה, לדר תקשורת, 0523437788

מלמו, שבדיה, 10 במאי 2009 – במחקר מעקב מתמשך אחר 290 נשים שלא נחשפו ל-HPV סוג 16 לפני קבלת החיסון, היה מרכיב HPV-16 בחיסון גרדסיל (Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, 18) Vaccine, Recombinant יעיל נגד הדבקה ב-HPV-16 במשך 8.5 שנים בממוצע לאחר מתן החיסון. הנשים שנכללו במחקר זה מהוות תת קבוצה של הנשים מהמחקר המקורי ב-HPV-16 -Phase II אשר פורסם ב-2002. המעקב התקיים לאורך 7.2-9.5 שנים.

במחקר אחר, אשר נערך בקרב נשים בגילאי 16-26 אשר לא נחשפו ל-14 סוגי HPV הנפוצים טרם קבלת החיסון, הפחית החיסון בגרדסיל את מספר תוצאות ה-PAP הלא תקינות ב-17-45%, בהתאם לסוג הבעיה, וצמצם את מספר הקולפוסקופיות שבוצעו ב-20%, מספר הביופסיות של צוואר הרחם ב-22% ואת שיעור הניתוחים והטיפולים הפולשניים האחרים ב-42%.

"אנו שמחים לנוכח נתוני היעילות הנמשכים ביחס לרכיב HPV-16 בגרדסיל. מתקיימים מחקרים לבחינת היעילות ארוכת הטווח של גרדסיל", אמרה לורה א. קוצקי, PhD, MSPH, אוניברסיטת וושינגטון, בית הספר לבריאות הציבור. ד"ר קוצקי ומרכז המחקרים של אוניברסיטת וושינגטון הובילו את מחקר ההמשך הזה. Merck היא מחברת-שותפה להצגת הנתונים המקוריים והניתוח החדש.

גרדסיל מותווה כיום לשימוש בילדות ונערות בגילאים 9-26 לצורך מניעת סרטן בצוואר הרחם, בנרתיק ובפות אשר נגרם על ידי HPV מסוג 16 ו-18; יבלות באיברי המין הנגרמות על ידי HPV מסוג 6 ו-11; ונגעים טרום סרטניים אחרים הנגרמים על ידי HPV מסוג 6, 11, 16 ו-18.

HPV מסוג 16 ו-18 אחראי לכ-70% מהמקרים של סרטן בצוואר הרחם, ו-HPV מסוג 6 ו-11 אחראי לכ-90% מהמקרים של יבלות באיברי המין וכ-10% מהמקרים של שינויים טרום סרטניים בדרגה נמוכה בצוואר הרחם.

יעילות החיסון דמוי נגיף L1 למניעת HPV מסוג 16

במחקר המשך בקרב 290 נשים שהשתתפו בעבר במחקר היתכנות קליני אקראי, עם קבוצת ביקורת, המשיך מרכיב 16 HPV בחיסון גרדסיל להיות יעיל נגד הדבקה ב-HPV-16 ונגעים טרום סרטניים קשורים למשך תקופת מעקב ממוצעת של 8.5 שנים לאחר מתן החיסון.

הנשים הללו השתתפו במחקר אקראי מבוקר, שלב IIb ליעילות החיסון דמוי נגיף HPV-16 בין נובמבר 1998 וינואר 2004. הן נרשמו למחקר המשך מורחב בין מרץ 2006 ומאי 2008 לצורך בדיקת היעילות ארוכת הטווח של החיסון.

המשתתפות לא נדבקו ב-HPV 16 בתחילת המחקר ועד לחודש השביעי (חודש אחד לאחר השלמת סדרה של שלושה חיסונים).

במהלך תקופת המעקב המורחבת, אף בלא אחת מהנשים בקבוצת החיסון נתגלתה הדבקה ב-HPV-16 (יעילות החיסון = 100%, מרווח ביטחון (CI) 95% : 25-100%) או פגיעות בצוואר הרחם המיוחסות ל-HPV-16 (cervical intraepithelial neoplasia, או CIN) (יעילות החיסון = 100%, מרווח ביטחון 95%, <0-100%). בקבוצת הביקורת, שש נשים פיתחו הדבקה ב-HPV-16 ושלוש נשים פיתחו CIN המיוחס ל-HPV-16 במהלך תקופת המעקב. לאחר ההשתתפות במחקר הראשוני, חיסון גרדסיל הוצע לכל המשתתפות. במחקר הנוכחי נכללו רק אותן נשים שבחרו שלא להתחסן ואשר הסכימו באופן מפורש לקחת חלק במחקר ההמשך.

במהלך המחקר המשולב ותקופת המעקב – ממוצע של 8.5 שנים, עמדה יעילות החיסון נגד HPV 16 על 96% (מרווח ביטחון 95% : 73-100%) ו-100% נגד נגעים בצוואר הרחם המיוחסים ל-HPV 16 (מרווח ביטחון 95% : 47-100%). בקבוצת הביקורת, 21 נשים פיתחו הדבקה ב-HPV-16 ושמונה נשים פיתחו נגעים בצוואר הרחם הקשורים ב-HPB, לרבות 7 מקרים של CIN 2 או חמור יותר.

מחקר נוסף: ירידה בפרוצדורות רפואיות ותוצאות Papanicolaou (PAP) לקויות

בשני מחקרים אקראיים, מבוקרי תרופת-דמה (פלבסבו), שנועדו לבחון את יעילות החיסון גרדסיל, קיבלו 17,622 נשים שלוש מנות גרדסיל או פלבסבו על פני תקופה בת שישה חודשים. בדיקות ה-Pap בוצעו בתחילת המחקר ולאחר מכן במרווחים של 6-12 חודשים. ניתוח לבחינת שיעור הירידה בניצול משאבי בריאות (בדיקות pap ופרוצדורות רפואיות בצוואר הרחם) נערך באוכלוסיית נשים שלא נחשפו קודם הניסוי ל-14 סוגי HPV הנפוצים, ושבידיקת ה-pap שלהן הייתה תקינה ביום הראשון.

לאחר תקופת מעקב ממוצעת של 3.6 שנים, מעלה השוואה בין קבוצת הנשים שקיבלו פלבסבו (n = 4679), לקבוצת הנשים שקיבלו גרדסיל (n = 4616) ירידה משמעותית בתוצאות בדיקות pap לא תקינות מהסוג הבא:

- ASC-US: תאים בלתי תקינים בצוואר הרחם בעלי משמעות לא ידועה המיוחסים ל-HPV ברמת סיכון גבוהה (ירידה של 17-22%).
- LSIL: תאים בלתי תקינים בצוואר הרחם ברמת סיכון נמוכה (ירידה של 17%).
- ASC-H: תאים בלתי תקינים בצוואר הרחם/ללא יכולת שלילת תאים בלתי תקינים בסיכון גבוה (ירידה של 36%).
- HSIL: תאים בלתי תקינים בצוואר הרחם ברמת סיכון גבוהה (ירידה של 45%).

מידע חשוב נוסף אודות גרדסיל

גרדסיל אינו מותווה לנשים בעלות רגישויות יתר, לרבות תגובות אלרגיות חמורות לשמרים או לאחר קבלת חיסון קודם בגרדסיל.

על המטפל ליידע את המטופלת, ההורה או אפוטרופוס כי החיסון אינו מהווה תחליף לבדיקה שגרתית לגילוי סרטן בצוואר הרחם. על נשים המקבלות גרדסיל להמשיך לערוך בדיקות לאיתור מוקדם של סרטן בצוואר הרחם על פי נורמות הטיפול.

גרדסיל אינו מומלץ לשימוש בנשים בהיריון.

כיום, לא ידוע משך הזמן שבו תהיה הגנת הגרדסיל יעילה. ייתכן כי חיסון בגרדסיל לא יניב הגנה אצל כל המתחסנות. גרדסיל אינו מיועד לטיפול ביבלות גניטאליות פעילות, סרטן בצוואר הרחם, בפות ובנרתיק, בתאים טרום סרטניים בצוואר הרחם (CIN), תאים טרום סרטניים בנרתיק (VIN) או תאים טרום סרטניים בפות (VAIN).

לא הוכח כי גרדסיל מספק הגנה מפני מחלה מסוגי HPV הכלולים ואינם כלולים בחיסון שאליהם נחשפה האישה קודם לכן במהלך פעילות מינית. לא הוכח כי גרדסיל מגן על נשים נגד מחלות בשל סוגי HPV שאינם נכללים בחיסון. לא כל מקרי הסרטן בנרתיק ובצוואר הרחם נגרמים על ידי וירוס הפפילומה וגרדסיל מגן רק נגד סוגי סרטן בנרתיק ובצוואר הרחם אשר נגרמים על ידי HPV מסוגים 16 ו-18.

במחקרים קליניים לבחינת גרדסיל, תופעת הלוואי הנפוצה ביותר הייתה כאב ראש, אשר דווח בתדירות כמעט שווה בין קבוצת מקבלות גרדסיל וקבוצת הביקורת (28.2% לעומת 28.4%). תופעות לוואי הקשורות בחיסון ואשר נצפו בתדירות של 1.0% לפחות בין מקבלות גרדסיל וכן גבוהה מזו בקרב קבוצת הביקורת, בהתאמה, היו כאבים (83.9% מול 75.4%), נפיחות (25.4% מול 15.8%), אודם (24.7% מול 18.4%), חום (13.0% מול 11.2%), בחילות (6.7% מול 6.5%), גרד (3.2% מול 2.8%), סחרחורות (4.0% מול 3.7%) ושטפי דם מקומיים (2.8% מול 3.2%).

בנוסף, דווחו מקרי עילפון לאחר החיסון בגרדסיל, אשר הובילו לעיתים לנפילה ופציעה. מומלץ לפקח על המטופלת למשך 15 דקות לאחר מתן החיסון.

מינון ומתן גרדסיל

גרדסיל הוא חיסון מוכן, תוך שרירי הכולל שלושה מינונים. יש להזריק את הגרדסיל בשלוש זריקות תוך שריריות נפרדות באזור שריר הדלתא (כתף) בזרוע העליונה או בחלק העליון של הירך. להלן תוכנית המתן המומלצת: חיסון ראשון בתאריך הנבחר, החיסון השני חודשיים לאחר הראשון והחיסון השלישי שישה חודשים לאחר החיסון הראשון.

גרדסיל מאושר ב-109 מדינות

גרדסיל (נמכר במספר מדינות תחת השם סילגרד®) אושר לשימוש ב-109 מדינות ובקשות נוספות נמצאות כעת בשלבי בדיקה בסוכנויות רגולטריות במדינות רבות אחרות ברחבי העולם.

אודות מרק

מרק בע"מ היא חברת מחקר עולמית לתרופות המחויבת להציב את המטופלים במקום הראשון. החברה נוסדה בשנת 1891 וכיום היא מגלה, מפתחת, מייצרת ומשווקת חיסונים ותרופות להתמודדות עם צרכים רפואיים ללא מענה. החברה משקיעה מאמצים רבים להגדלת הגישה לתרופות באמצעות תוכניות נרחבות שאינן כוללות רק תרומה של תרופות מרק אלא גם מסייעות באספקתם לאנשים הזקוקים להן. מרק מפרסמת גם מידע בריאותי אובייקטיבי כשירות ללא כוונת רווח. למידע נוסף, בקרו באתר www.merck.com.

הודעות צופות פני עתיד

הודעה זו מכילה "הודעות צופות פני עתיד" כפי שהמונח מוגדר בחוק הרפורמה בתביעות ניירות הערך משנת 1995. ההודעות מבוססות על הציפיות הנוכחיות של הנהלת וכרוכות בה סיכונים וחוסר וודאות, אשר עלולים להביא לתוצאות שונות באופן מהותי מאלה שהוצגו בהודעות. ההודעות העתידיות עשויות לכלול מידע על אודות פיתוח מוצרים, פוטנציאל מוצרים או תוצאות פיננסיים. אי אפשר להבטיח הודעות צופות פני עתיד והתוצאות בפועל עלולות להיות שונות באופן מהותי מאלה שנחזו. מרק אינן מתחייבות לעדכן את הציבור בכל הודעה עתידית, בין אם היא עולה מתוך מידע חדש, אירוע עתידי או כל עניין אחר. בהודעה זו, יש להתייחס להודעות צופות פני עתיד ביחד עם אי הוודאות הכוללת המשפיעה על עסקי החברה, בייחוד זו המוזכרת בגורמי הסיכון והאזהרות המופיעים בסעיף 1A של טופס 10-K של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008 ובדוחות התקופתיים בטופס 10-Q ו-8-K, אליה מתייחסת החברה.

מצ"ב פרטי מרשם ומידע למטופלת בגרדסיל® וניתן למצוא זאת גם בכתובת www.hpv.co.il.

גרדסיל® היא סימן רשום של חברת מרק בע"מ, ווייטהאוס סטיישן, ניו ג'רזי, ארה"ב