

COMUNICATO STAMPA DELL'EMEA
Dichiarazione EMEA sulla sicurezza di Gardasil

All'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sono pervenute segnalazioni di decessi in donne che avevano precedentemente ricevuto Gardasil, incluse due segnalazioni relative a morte improvvisa ed inattesa in due giovani donne nell'Unione Europea (UE). Gardasil è un vaccino approvato nell'UE per la prevenzione del cancro cervicale ed altre malattie causate dal papillomavirus umano (HPV) tipi 6,11,16 e 18. Si stima che circa 1.5 milioni di pazienti siano stati vaccinati con questo vaccino HPV in Europa.

I due casi Europei sono stati riportati nell'ambito del monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali. Un caso si è verificato in Austria e l'altro in Germania. In entrambi i casi, non si è potuta identificare la causa di morte. Nessuna relazione causale è stata stabilita tra i decessi delle giovani donne e la somministrazione di Gardasil.

Sulla base dell'evidenza attualmente disponibile, il Comitato per i Medicinali (CHMP) dell'EMA ritiene che i benefici di Gardasil continuano a superare i rischi e che non è necessario alcun cambiamento delle informazioni sul prodotto.

L'EMA continuerà a monitorare attentamente la sicurezza di Gardasil e prenderà azioni appropriate se dovessero emergere nuove informazioni che possano impattare sul profilo beneficio-rischio di Gardasil.

Note

- 1) L'indicazione approvata nell'UE è: "Gardasil è un vaccino per la prevenzione della displasia di alto grado del collo dell'utero (CIN2/3), del carcinoma del collo dell'utero, delle lesioni displastiche vulvari di alto grado (VIN2/3) e delle lesioni genitali esterne (conditomi acuminati) causate dal Papillomavirus umano (HPV) tipi 6,11,16 e 18. L'indicazione è basata sulla dimostrazione di efficacia di Gardasil in donne adulte di età compresa tra 16 e 26 anni e sulla dimostrazione dell'immunogenicità di Gardasil in bambini ed adolescenti di età compresa tra 9 e 15 anni. L'efficacia protettiva non è stata valutata nei maschi. L'impiego di Gardasil deve essere stabilito in accordo alle raccomandazioni ufficiali." Per maggiori informazioni su Gardasil si veda: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil.htm>
- 2) Il vaccino HPV tipi 6,11,16e18 è anche commercializzato nell'UE come Silgard. Per maggiori informazioni su Silgard, si veda: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/silgard/silgard.htm>
- 3) Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, può essere trovato sul sito web dell'EMA: www.emea.europa.eu