



Alta eficacia mantenida de Gardasil frente a las lesiones precancerosas de cuello de útero

- Alta eficacia mantenida de Gardasil frente a las lesiones precancerosas de cuello de útero confirmada en el más prolongado seguimiento de amplios estudios clínicos de fase III

- Datos confirman la fuerte evidencia de una protección duradera

- Los estudios finalizados para vacunar a las mujeres del grupo placebo por razones éticas.

Madrid, 11 de febrero de 2008. -

Un análisis combinado de cuatro estudios de fase II/III en los que han participado más de 20.000 mujeres confirmó que la vacuna tetravalente (6,11,16,18) Gardasil frente al cáncer de cuello de útero ha confirmado una eficacia mantenida del 98% al 100% en la prevención de las lesiones precancerosas de cuello de útero (CIN2/3 o AIS) relacionadas con los tipos de virus de la vacuna en mujeres jóvenes. Estos nuevos datos se han presentado esta semana en el XIX Congreso Internacional sobre Tratamiento del Cáncer (ICACT), en París, Francia.

'Estos nuevos resultados completos confirman los impresionantes datos de eficacia elevada y mantenida de Gardasil. Incluyen el seguimiento más largo realizado con una vacuna frente al cáncer de cuello de útero en amplios estudios fase III y respaldan poderosamente los datos que señalan que la protección que aporta Gardasil va a ser de larga duración', ha señalado el Profesor Elmar Joura, de la Universidad de Viena, Austria, Investigador Coordinador del estudio.

Dada la elevada y mantenida eficacia de Gardasil, el Comité independiente de Vigilancia de Datos y Seguridad (DSMB) de los amplios estudios de fase III en mujeres jóvenes, FUTURE I y II, había recomendado la terminación de estos estudios en cuanto fuera factible, a fin de que las mujeres del grupo placebo pudieran beneficiarse también de la vacunación con Gardasil?. En consecuencia, los estudios se cerraron antes de lo previsto y las mujeres incluidas en el grupo placebo ya han sido vacunadas .

En la población principal del estudio, mujeres jóvenes (16-26 años), Gardasil previno el 98% de las lesiones precancerosas de cuello de útero (CIN2/3 o AIS) según el análisis combinado. Los análisis complementarios practicados en una subpoblación de mujeres jóvenes (16-26 años) han revelado una eficacia del 100% frente a las lesiones CIN2/3 o AIS relacionadas con los tipos VPH 16/18.

La subpoblación se asemeja, incluso más que la población principal del estudio, al grupo diana de los programas de vacunación (chicas adolescentes), en el se espera un beneficio máximo de la vacunación antes de su exposición al virus.

Los nuevos resultados son compatibles con los resultados previos del seguimiento a cinco años del estudio pivotal de fase II en una población más pequeña. 'Esto amplía la solidez de los datos de unos cientos a muchos miles de mujeres', añade Patrick Poirot, Vicepresidente Médico y Científico de Sanofi Pasteur MSD. 'Los resultados fase III tienen mayor importancia para las autoridades sanitarias y reguladoras cuando evalúan una vacuna'. El seguimiento del estudio pivotal de fase II ha finalizado también después de cinco años. Las mujeres en el grupo placebo han sido vacunadas para no dejarlas más tiempo sin protección.

Además del seguimiento sólido de los estudios de fase II y III, Gardasil ha demostrado,

inducir memoria inmunológica. Demostrar memoria inmune significa demostrar que el sistema inmunitario ha memorizado los tipos de virus que contiene la vacuna y se espera que aporte protección ante una nueva exposición a estos tipos aunque se produzca años después. Los expertos consideran que la demostración de memoria inmunológica es indicativa de una protección a largo plazo.

'Con cinco años de seguimiento en los estudios fase II seguidos de la demostración de memoria inmune además del más largo seguimiento éticamente aceptable en nuestros grandes estudios en fase III ,hemos proporcionado los tres elementos claves para hacer que madres, mujeres jóvenes, médicos y autoridades sanitarias confíen en la protección a largo plazo con Gardasil?, concluye Patrick Poirot.

Indicación de Gardasil en la Unión Europea

Según la autorización de comercialización en la Unión Europea, Gardasil* (recombinante, adsorbida), está indicada para la prevención del carcinoma de cuello de útero, la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), las lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) y las verrugas genitales externas (condyloma acuminata) causadas por los tipos 6, 11, 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano. Gardasil puede administrarse a niños/as y adolescentes de 9 a 15 años y a mujeres adultas de 16 a 26 años.

Aportación española al desarrollo clínico de Gardasil En este contexto hay que destacar el esfuerzo de la comunidad científica española en el desarrollo clínico de una vacuna como Gardasil, en cuanto al número de voluntarios participantes en estudios, centros y especialistas implicados en los mismos. Concretamente, en España se han realizado parte de los cuatro principales estudios clínicos de Gardasil, en los que han participado los siguientes centros: Hospital Universitario Rey Juan Carlos de Alcorcón (Madrid); el Hospital Clínic de Barcelona; el Instituto Catalán de Oncología; el Hospital Germán Trias y Pujol, de Badalona; y 12 Centros de Salud de Barcelona, Valencia y Castellón.

Sobre Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD es una asociación (joint-venture) entre Sanofi Pasteur, la división de vacunas de Sanofi Aventis, y Merck & Co., Inc. Sanofi Pasteur MSD es la única compañía europea dedicada exclusivamente a las vacunas, combinando innovación y experiencia. Sanofi Pasteur MSD aprovecha la experiencia en investigación de Sanofi Pasteur y Merck & Co., Inc., junto con sus equipos de todo el mundo, para centrarse en el desarrollo de nuevas vacunas en Europa, cuya finalidad es ampliar la protección a otras enfermedades y perfeccionar las vacunas existentes con el fin de mejorar la aceptabilidad, la eficacia y la tolerabilidad de la vacunación.