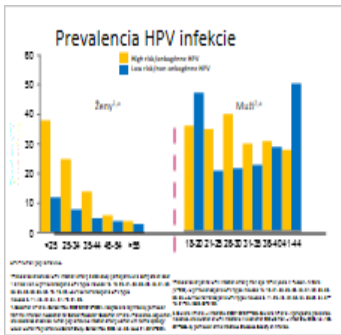


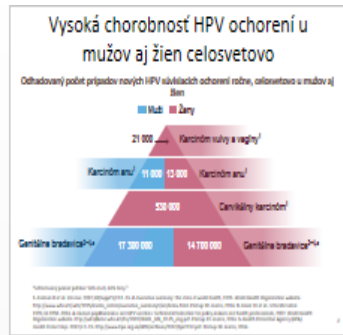
Nové možnosti ochrany proti infekciám vyvolaným HPV vírusmi

MUDr. Martin Hrivňák, PhD.

Urologická a andrologická ambulancia Košice – Sídlisko Ťahanovce



1



2

HPV a análny karcinóm: Ochorenie žien aj mužov

- HPV typy 16, 18, 45, 32 a 33 – sa zúčastňujú v 90% prípadov análneho karcinómu¹
- Odhaduje sa, že ženy postihujúci z 14% nových prípadov HPV súvisiacich análnych karcinómov²
- Riziko análneho karcinómu porastá u žien s karcinómom vulvy a vagíny³
- 60% nových análnych výrastkov má HPV súvisiaceho análneho karcinómu a penajlybiálnych karcinómov⁴

Aj keď análny pohlavný styk zvyšuje riziko análneho karcinómu, môže sa vyvinúť aj u heterosexuálnych mužov a žien, ktorí nikdy neprežili análny pohlavný styk⁵

3

HPV a kondylómy

- HPV typy 6 a 11 sú zodpovední za >90% kondylómov^{1,2}
- Anogenitálne kondylómy sú časté a vysoko kontagiózne³
- U >70% sexuálnych partnerov sa po expozícii vysviní anogenitálne kondylómy⁴
- 25% prípadov sa po liečbe vyléči v priebehu niekoľkých mesiacov⁵

4

Dôvody pre očkovanie mužov aj žien

- Muži aj ženy sú významne zaťažené chorobnosťou na ochorenia a karcinómy súvisiace s HPV^{1,2}
- Incidencia niektorých HPV súvisiacich ochorení u mužov aj žien narastá^{3,4}
- Očkovanie obidvoch karcinómov koľka makrele, navrhujú štandardné očkovacie programy na detekciu iných nádorových ochorení súvisiacich s HPV u mužov aj žien⁵
- Tetravalentná HPV vakcína prevládala účinnosť voči určitým ochoreniam súvisiacich s HPV 6/11/16/18 u oboch pohlaví^{6,7}
- Ďalšia vakcína navrhovaná na použitie aj u mužov
- Prírodná prevencia ochorení u vakcinovaných mužov^{8,9}
- Zabezpečuje spravodlivú prevenciu voči HPV súvisiacim ochoreniam aj u mužov⁹
- Z minulosti je známe, že vakcinácia založená na selektívnom prístupe (len jedno pohlavie, len niektoré skupiny) nebola úspešná v redukcii ochorení¹⁰

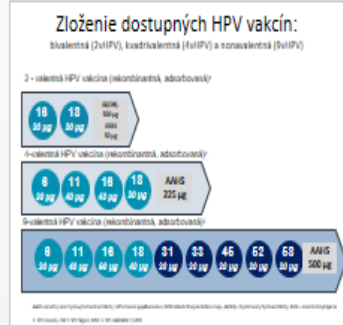
5

Chorobnosť HPV ochorení celosvetovo

• Typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58 predstavujú 9 najbežnejších typov HPV vyvolávajúcich HPV súvisiace ochorenia u mužov a žien¹

Ochlad karcinómov kľúčových typov na príznaky určitých HPV súvisiacich ochorení a ochorení	4 HPV typy pokrývané (6, 11, 16, 18)	9 HPV typy pokrývaných (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58)
Rakovina krčka maternice	70%	90%
Rakovina vulvy	77%	91%
Rakovina vagíny	61%	82%
Rakovina konečníka	81%	90%-95%
Prerakoviny krčka maternice vysokého stupňa ²	47%	81%
Lezie krčka maternice nízkeho stupňa	25%	51%
Bradavice genitálu	90%	90%

6



7

Kľúčové ciele klinického programu 9vHPV vakcíny

Populácia	Zameranie
Ženy (HPV 6/11/16/18) ¹	Poskytnúť podobnú úroveň ochrany ako 4vHPV vakcína proti infekciám ochoreniam pre HPV 6/11/16/18
Ženy (HPV 2/3/34/5/52/58) ²	Poskytnúť zvýšenú úroveň ochrany v porovnaní so 4vHPV vakcínou proti ochoreniam pre HPV 2/3/34/5/52/58
Adolezenti ³	Noninferentná imunitivita adolezenti voči mladým ľuďom (preovčovanie)
Muži ⁴	Noninferentná imunitivita mladým ľuďom voči mladým ľuďom (preovčovanie)
Bezpečnosť ⁵	Príťažlivá bezpečnosť proti zriedkavým

8

Stratégia pre meranie účinnosti 9vHPV vakcíny v porovnaní so 4vHPV vakcínou pre HPV typy 6/11/16/18¹

- Z etických dôvodov sa nepoužilo placebo
 - HPV vakcíny sú odporúčané a dostupné
 - nutné použiť aktívny komparátor (4vHPV vakcína)
- 4vHPV vakcína je vysoko účinná
 - aj preto sa v oboch vakcinovaných kohortách očakávalo len málo HPV 6/11/16/18 – súvisiacich ochorení
- Pre porovnanie sa použili štúdie premostenia imunitivity
 - premostenie očakáva účinnosť 4vHPV vakcíny na 9vHPV vakcínu prostredníctvom prevládajúcej noninferentnej imunitivity pre HPV typy 6/11/16/18
 - numerálne porovnanie očakovaných výsledkov HPV 6/11/16/18 – súvisiacich peristentnej infekcie pre dve vakcínové kohorty (podporná analýza)

9

Účinnosť nonavalentnej vakcíny

- HPV typy 6, 11, 16, 18¹
 - 9vHPV vakcína neutralizovala HPV 6, 11, 16 a 18 imunitnú odpoveď, ktorá bola noninferentná k imunitnej odpovedi navrhovanej 4vHPV vakcíny.
 - Účinnosť 9vHPV vakcíny voči HPV 6, 11, 16 a 18 – súvisiacim ochoreniam bola vyhodnotená na podklade noninferentnej imunitivity v porovnaní so 4vHPV vakcínou.
- HPV typy 31, 33, 45, 52, 58
 - 9vHPV vakcína bola účinná v prevencii peristentnej infekcie a ochorení súvisiacich s určitými HPV typmi²
 - Cervikálne/vulválne/vaginálne ochorenia (akýkoľvek stupeň)
 - 9vHPV vakcína redukovala počet abnormalít Pap testu a cervikálnych prepadov³
 - Účinnosť bola prevládajúca do 51 mesiaca po prvej dávke (analýza po ukončení štúdie)
 - Počet návštev NCI bol vo všeobecnosti podobný pre obe vakcíny.
- Počet reakcií v mieste podania bol numericky vyšší v skupine 9vHPV vakcíny v porovnaní so 4vHPV vakcínou.

10

Účinnosť a bezpečnosť 9vHPV vakcíny

- Bezpečnostný profil bol preukázaný u ~10000 osôb vo veku 16 až 26 rokov a u ~5 200 adolescentov vo veku 9 až 15 rokov, ktorým bola podaná aspoň 1 dávka 9vHPV vakcíny¹
 - 9vHPV vakcína bola rovnako dobre tolerovaná u predtým očkovaných osôb 4vHPV vakcínou²
 - Súbežné podanie 9vHPV vakcíny u dievčat a chlapcov vo veku 11 až 15 rokov s inými vakcínami bolo dobre znášané, všeobecne s podobnými mierami NI v oboch vakcinovaných skupinách.^{3,4}

11

Záver

- HPV je častou infekciou, ktorá postihuje celosvetovo ~630 miliónov mužov a žien
- Hoci väčšina infekcií vymizne spontánne, u niektorých ľudí môže infekcia určitými typmi HPV vírusov viesť ku vzniku rakoviny, alebo genitálnych bradavíc
- 9vHPV vakcína bola v porovnaní s 4vHPV vakcínou rovnako účinná v prevencii kľúčových genitálnych prírodných súvisiacich s HPV typmi 6/11/16/18 a preukázala vysokú účinnosť v prevencii leziť vonkajšieho genitálu prírodných súvisiacich HPV typmi 31, 33, 45, 52 a 58.¹
- Očkovanie proti HPV vírusom u oboch pohlaví má zmysel!

12