

***Cervarix*^{MC}, un vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus, a été associé à une efficacité soutenue pendant une période allant jusqu'à 4,5 ans et à une protection élargie contre les souches cancérigènes du VPH**

Une étude de suivi, publiée dans la revue The Lancet, confirme les données antérieures sur l'efficacité et l'effet protecteur du vaccin contre les principales souches cancérigènes du virus du papillome humain (VPH)

Le 6 avril 2006, Londres (R.-U.) et Rixensart (Belgique). Une nouvelle étude de suivi montre que *Cervarix*^{MC}, le vaccin expérimental de GlaxoSmithKline (GSK) conçu pour prévenir le cancer du col de l'utérus, a conféré sur une période de 4,5 ans une protection totale contre les lésions précancéreuses associées au virus du papillome humain (VPH) des types 16 et 18, les deux principales souches cancérigènes du VPH. À l'échelle mondiale, plus de 70 % des cas de cancer du col de l'utérus sont attribuables aux VPH 16 et 18¹.

Le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus contient un adjuvant breveté novateur, l'AS04, utilisé pour obtenir des taux d'anticorps élevés et soutenus chez les femmes vaccinées. L'étude, publiée dans la revue *The Lancet*, montre aussi que des anticorps dirigés contre les VPH 16 et 18 ont été détectés chez plus de 98 % des femmes sur une période allant jusqu'à 4,5 ans, ce qui indique une réponse soutenue au vaccin.

En outre, l'étude démontre que le vaccin expérimental de GSK a conféré une nette protection contre l'infection par le VPH des types 45 et 31, qui viennent au troisième et au quatrième rang des principales souches cancérigènes de VPH. Cette protection s'étend aussi sur une période de 4,5 ans. GSK mène actuellement d'autres grandes études en vue de déterminer le mécanisme éventuel et l'ampleur de la protection contre le cancer.

Les VPH 16, 18, 45 et 31 sont ensemble responsables de 80 % des cas de cancer du col de l'utérus à l'échelle mondiale.

L'étude confirme également que le vaccin est généralement sûr et bien toléré.

Le D^r Diane Harper, de la Dartmouth Medical School, aux États-Unis, commente ainsi les résultats : « Les résultats de cette analyse de suivi à long terme marquent une étape importante pour ceux d'entre nous qui travaillent à prévenir le cancer du col de l'utérus. Les données montrent que ce vaccin expérimental contenant l'adjuvant AS04 confère à ce jour une protection soutenue contre les infections à VPH 16 et 18 et les lésions cervicales qui leur sont associées; rien n'indique que la protection contre ces deux types de VPH diminue avec le temps. Une protection contre d'autres souches cancérigènes de VPH a également été démontrée. En pratique, ces résultats clés pourraient indiquer que le vaccin expérimental de GSK contre le VPH est susceptible de conférer à long terme une protection soutenue et élargie contre les principales souches cancérigènes de ce virus. »

Le D^r Philippe Monteyne, chef du développement mondial du vaccin au sein de GSK Biologicals, explique : « Nous avons mis au point ce vaccin expérimental dans l'intention d'offrir aux femmes la meilleure immunisation possible contre le cancer du col de l'utérus. Nous sommes extrêmement satisfaits des résultats puisqu'ils démontrent que nous avons eu raison d'opter pour un adjuvant novateur dans la préparation du vaccin en pensant que cela se traduirait par une grande efficacité et une protection de longue durée. GSK s'emploie sans relâche à mettre au point des produits innovants qui ont un impact considérable dans la prévention de maladies menaçant la vie des personnes qui en sont atteintes. *Cervarix*^{MC} est une preuve éclatante de l'engagement de l'entreprise en ce sens. »

- 30 -

Notes à l'intention des rédacteurs en chef

À propos de l'étude

Il s'agissait d'une étude de prolongation du suivi de femmes ayant participé à l'étude principale sur l'efficacité du vaccin expérimental de GSK contre les VPH 16 et 18.

L'étude principale, contrôlée et à double insu, a été menée auprès de 1 113 jeunes femmes de 15 à 25 ans, réparties de façon aléatoire pour recevoir trois doses du vaccin expérimental de GSK avec adjuvant AS04 contre le cancer du col de l'utérus ou trois doses d'un placebo dans le cadre d'un calendrier de vaccination à 0, 1 et 6 moisⁱⁱ.

L'étude de prolongation du suivi a permis d'examiner les paramètres d'évaluation chez 776 femmes de la même cohorte sur une période allant jusqu'à 53 mois.

L'étude a eu lieu aux États-Unis, au Canada et au Brésil. Les chercheurs ont évalué l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité d'un vaccin à pseudo-particules virales codées par la protéine L1 des VPH 16/18, administré pour prévenir les infections à VPH 16 et/ou à VPH 18; leurs investigations ont aussi porté sur les anomalies des frottis vaginaux et les lésions cervicales associées. Au cours de l'étude de prolongation du suivi, des analyses visant à déceler la présence d'ADN du VPH ont été effectuées à partir d'échantillons cervicaux prélevés chez les participantes; des prélèvements cervicaux ont aussi été réalisés annuellement aux fins de dépistage cytologique. Une colposcopie était recommandée lorsque cela était indiqué conformément au protocole de l'étude. Des évaluations portant sur l'immunogénicité et l'innocuité à long terme ont également été menées. Le suivi se poursuit.

À propos du vaccin expérimental de GSK contre le VPH

Le vaccin expérimental de GSK contre le VPH a été mis au point en vue de prévenir les infections par les deux principales souches cancérigènes de VPH, à savoir les VPH 16 et 18, de même que les lésions qui leur sont attribuables.

Au cours des essais cliniques, le vaccin a conféré une excellente protection contre les infections persistantes à VPH 16 et 18 et les lésions précancéreuses qui leur sont associées; il a aussi procuré une excellente réponse immunitaire. Le vaccin de GSK contient un adjuvant breveté, l'AS04, utilisé pour obtenir des taux d'anticorps élevés et soutenus. Le tableau d'innocuité global qui ressort des essais contrôlés achevés indique que le vaccin est généralement sûr et bien toléré, et aussi que l'observance thérapeutique est très bonne dans le cadre du calendrier à trois doses.

GSK a soumis une première demande d'homologation du vaccin en Europe au cours du mois de mars 2006; elle devrait en soumettre une autre à la Food and Drug Administration (États-Unis) à la fin de 2006.

Le vaccin fait présentement l'objet d'essais cliniques élargis de phase III regroupant plus de 30 000 femmes à l'échelle mondiale.

À propos du VPH et du cancer du col de l'utérus

L'infection à VPH est très fréquente; toute femme qui a une vie sexuelle active risque d'être infectée par ce virus, associé au cancer du col de l'utérus. Bien que de nombreux types de VPH aient un potentiel cancérigène, les types 16 et 18 sont à eux seuls responsables de plus de 70 % des cas de cancer du col de l'utérus dans le monde.

Le cancer du col de l'utérus constitue un important problème de santé, près de 500 000 nouveaux cas étant recensés chaque année dans le monde. C'est la deuxième forme de cancer la plus fréquente – et la troisième cause de mortalité par cancer – chez les femmes à l'échelle de la planète. Le cancer du col tue chaque année près de 270 000 femmes et est la principale cause de mortalité par cancer chez les femmes dans les pays en voie de développementⁱⁱⁱ.

À propos de GlaxoSmithKline et de GlaxoSmithKline Biologicals

Au cours des cinq prochaines années, GSK prévoit lancer d'autres nouveaux vaccins importants : un vaccin antitrotavirus, un vaccin antipneumococcique, un vaccin antigrippal amélioré destiné aux personnes âgées et un vaccin antiméningococcique combiné destiné aux jeunes enfants.

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. Pour de plus amples renseignements sur l'entreprise, visitez son site Web à l'adresse www.gsk.com.

GSK Biologicals (GSK Bio), l'un des principaux producteurs mondiaux de vaccins, a son siège à Rixensart, en Belgique, où sont concentrées la plus grande partie des activités de recherche, de développement et de production de GlaxoSmithKline en matière de vaccins. GSK Bio emploie plus de 1 500 scientifiques qui se consacrent à la découverte de nouveaux vaccins et au développement de vaccins combinés, plus commodes et plus rentables, en vue de prévenir des infections causant de graves problèmes de santé partout dans le monde.

En 2005, GSK Bio a distribué plus de 1,2 milliard de doses de vaccins dans 165 pays, tant dans le monde industrialisé que dans les régions en développement, ce qui représente une moyenne de plus de trois millions de doses par jour.

Service des communications de GlaxoSmithKline
(514) 956-3121

Références

ⁱ Muñoz N, Bosch FX, Castellsagué X, Diaz M, de Sanjose S, Hammouda D, Shah KV, Meijer CJLM. Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int J Cancer* 2004;111:278-285.

ⁱⁱ Harper DM, Franco EL, Wheeler C, Ferris DG *et al.* Efficacy of a bivalent L1 virus-like particle vaccine in prevention of infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: a randomised controlled trial. *Lancet* 2004;364:1757-65.

ⁱⁱⁱ Ferlay J, Bray P, Pizani P, Parkin DM. Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Consultation : GLOBOCAN 2002. Consulté le 20 septembre 2005.