

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Santé Canada approuve CERVARIX^{MC}, le nouveau vaccin de GSK

qui offre la plus longue durée de protection contre le cancer du col de l'utérus

Mississauga, ON (9 février 2010) – Santé Canada vient d'approuver CERVARIX^{MC} (vaccin contre les types 16 et 18 du virus du papillome humain [recombinant, avec AS04 comme adjuvant]). CERVARIX^{MC} est un vaccin conçu pour protéger les jeunes filles et les femmes contre le cancer du col de l'utérus (partie inférieure de l'utérus) et contre les lésions cervicales anormales et précancéreuses (changements dans les cellules du col de l'utérus qui pourraient évoluer vers un cancer). Le vaccin est indiqué chez les jeunes filles et les femmes âgées de 10 à 25 ans¹.

« Au Canada, plus d'une femme meurt chaque jour du cancer du col de l'utérus, une maladie généralement évitable », déclare la D^{re} Susie Lau, gynécologue oncologue, professeure adjointe à l'Université McGill. « Avec des tests Pap réguliers, CERVARIX^{MC} réduit de 98 % le risque de cancer du col de l'utérus causé par les types 16 et 18 du VPH. »

CERVARIX^{MC} est le vaccin sur le marché qui offre la plus longue durée de protection signalée contre le cancer du col de l'utérus². Presque toutes les femmes évaluées avaient encore des anticorps protecteurs contre le VPH-16 et le VPH-18 après 6,4 ans : une première pour un vaccin contre le cancer du col de l'utérus³.

CERVARIX^{MC} contient un système adjuvant exclusif, l'AS04, qui a été ajouté au vaccin pour améliorer la réponse immunitaire et offrir une protection plus forte et plus longue que celle obtenue avec un adjuvant classique⁴. La durée de la protection est un critère particulièrement important, car presque toutes les femmes risquent de contracter une infection à VPH et un cancer du col de l'utérus tout au long de leur vie.

Kathy Smith, mère de famille de 41 ans et survivante du cancer du col de l'utérus, encourage les femmes de partout au pays à se faire vacciner. « Le cancer du col de l'utérus peut être mortel. J'ai eu la chance de vaincre la maladie, mais tout le monde ne peut pas en dire autant. Nous devrions prendre tous les moyens nécessaires pour nous protéger contre cette maladie et protéger les personnes qui nous sont chères. Et notre premier rempart contre la maladie est la vaccination. C'est le gros bon sens. »

La protection conférée par CERVARIX^{MC} s'étend au-delà des types 16 et 18 du VPH. Dans une étude clinique de phase III de GSK, regroupant plus de 18 000 participantes, on a évalué l'efficacité de CERVARIX^{MC} contre les types 16 et 18 du VPH ainsi que contre d'autres types oncogènes de VPH. Dans cette étude, plusieurs sous-groupes de femmes ont été examinés. Dans une analyse, CERVARIX^{MC} a été associé à une protection contre le type 45 du VPH en plus de la protection contre les types 16 et 18. Dans une autre analyse, une protection contre le type 31 du VPH a été démontrée en plus de la protection contre les types 16 et 18⁵. Les types 45 et 31 du VPH sont les troisième et quatrième causes de cancer du col de l'utérus⁶.

« Dans la prévention du cancer du col de l'utérus, les femmes doivent faire preuve de diligence », affirme le D^r Dion Neame, conseiller médical, Vaccins, GlaxoSmithKline Inc. « La vaccination contre le cancer du col de l'utérus et un dépistage régulier avec le test Pap représentent la meilleure stratégie pour atteindre notre objectif premier : offrir aux femmes la meilleure protection possible contre le cancer du col de l'utérus. »

CERVARIX^{MC} est efficace contre les lésions CIN 1 (lésions cervicales) causées par les VPH-16 et 18⁷. Ces lésions causent environ 325 000 résultats anormaux au test Pap chaque année au Canada, et peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.

CERVARIX^{MC} est maintenant approuvé dans plus de 100 pays dans le monde. À ce jour, dix millions de doses ont été distribuées à l'échelle mondiale.

CERVARIX^{MC} est généralement bien toléré. Les effets indésirables locaux et généraux les plus fréquents signalés chez au moins 20 % des sujets étaient les suivants : douleur, rougeur et enflure au point d'injection; fatigue, céphalée, myalgie, symptômes gastro-intestinaux et arthralgie.

À propos du cancer du col de l'utérus

Les femmes sont exposées aux infections par le VPH et au cancer du col de l'utérus tout au long de leur vie. On estime que plus de deux millions de femmes qui pourraient recevoir le vaccin ne s'en prévalent pas⁸.

- Environ une femme succombe à la maladie toutes les 20 heures malgré les programmes de dépistage régulier. La vaccination et un test Pap régulier sont extrêmement importants, car ils pourraient réduire de 98 % le risque de survenue d'un cancer du col de l'utérus causé par le VPH-16 ou 18 comparativement à l'absence d'intervention⁹.
- Le vaccin contre le cancer du col de l'utérus pourrait être bénéfique chez 99 % des jeunes filles et femmes âgées de 10 à 25 ans¹⁰.
- Chaque année, 1 450 Canadiennes (une toutes les 6 heures) apprennent qu'elles ont un cancer du col de l'utérus¹¹.
- Pas moins de 80 % des femmes seront infectées par le VPH au cours de leur vie¹².
- Jusqu'à 60 % des femmes seront infectées par des types oncogènes de VPH à un moment ou à un autre de leur vie^{13,14}.
- Chez les Canadiennes de 20 à 44 ans, le cancer du col de l'utérus est la deuxième forme de cancer la plus fréquente après le cancer du sein¹⁵.
- Le cancer du col de l'utérus hypothèque la santé physique et psychologique des femmes et représente un lourd fardeau social partout dans le monde.
- Au Canada, quelque quatre millions de tests Pap sont exécutés chaque année. Environ 8 % (plus de 325 000) révèlent des anomalies¹⁶.

Une centaine de types de papillomavirus humains ont été répertoriés à ce jour dont une quinzaine est incriminée dans le cancer du col de l'utérus^{17,18,19}.

À propos de GlaxoSmithKline

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments, des vaccins et des soins de santé, GlaxoSmithKline Inc. 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. GlaxoSmithKline a consacré, en 2008 seulement, plus de 156 millions de dollars en recherche et développement, ce qui en fait l'une des 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. GlaxoSmithKline a par ailleurs été désignée Société généreuse par le programme Imagine Canada, et figure année après année parmi les 50 employeurs de choix au Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la société, visitez le site www.gsk.ca ou www.cervarix.ca.

-30-

CERVARIX^{MC} est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Communiqué de presse vidéo accessible par satellite mardi le 9 février
De 10 h à 10 h 30 et de 14 h à 14 h 30, (heure de l'Est)
Anik F2, bande C, transpondeur 3B @111,1 ouest
Polarisation verticale, fréq. D/L 3820 MHz
Sous-porteuses audio, 6,8 gauche, 6,2 droite
problèmes avec la liaison satellite, composez le 1 800 565-1471.

<http://www.newscanada.com/default.asp?pagename=media&content=summary&type=tv&language=fr&vol=2010&cat=55#cat55>

Pour obtenir un complément d'information ou pour planifier une entrevue, veuillez communiquer avec :

Valerie Dupuis, pour GSK

Tél. :514-866-6776

Cell. :514-892-8005

valerie.dupuis@fleishman.com

GlaxoSmithKline

Communications

905-819-3363

Notes à l'intention des rédacteurs

Renseignements sur les études cliniques

Santé Canada a approuvé CERVARIX^{MC} après avoir examiné les données d'études cliniques menées chez près de 30 000 femmes et portant sur l'efficacité, l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin. Le dossier comprenait :

- Les données de la plus vaste étude d'efficacité de phase III réalisée à ce jour sur un vaccin contre le cancer du col de l'utérus, l'étude *HPV 008 PATRICIA (Papilloma TRial Cervical cancer In young Adults)*²⁰
 - Il s'agissait d'une étude multicentrique, à double insu et à répartition aléatoire, menée auprès de 18 644 participantes, âgées de 15 à 25 ans, dans 14 pays de l'Europe, de l'Asie-Pacifique, de l'Amérique latine et de l'Amérique du Nord.
 - Cette étude a permis d'évaluer l'efficacité de CERVARIX^{MC} dans la prévention des lésions précancéreuses et son efficacité contre les infections persistant pendant 6 et 12 mois et les lésions précancéreuses de haut grade, causées par le VPH-16 ou le VPH-18 ou par d'autres types oncogènes du virus, de même que l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin.

- Les participantes ont été réparties aléatoirement pour recevoir soit CERVARIX^{MC} soit un vaccin contre l'hépatite A en guise de témoin. Des analyses ont été réalisées dans les cohortes suivantes :
 - Cohorte conforme au protocole pour l'analyse de l'efficacité (vaccin = 8 093; témoin = 8 069)
 - Ensemble de la cohorte vaccinée (vaccin = 9 319, témoin = 9 325)
- La cohorte conforme au protocole comprenait toutes les femmes répondant aux critères d'admissibilité, ayant observé le protocole de l'étude et ayant reçu les trois doses du vaccin à l'étude.
- L'ensemble de la cohorte vaccinée comprenait toutes les femmes ayant reçu au moins une dose du vaccin. Ce groupe était constitué d'une population diversifiée de femmes, certaines présentant une infection active à VPH ou ayant déjà été exposées au VPH, d'autres ayant eu des résultats de haut grade après un frottis cervical. Cette cohorte se voulait représentative de la réalité, une population générale de jeunes femmes sexuellement actives¹.
- Les données d'une étude d'efficacité de phase II à long terme sur CERVARIX^{MC} 21
 - L'étude principale était un essai contrôlé, à double insu, mené auprès de 1 113 jeunes filles et femmes âgées de 15 à 25 ans, réparties au hasard pour recevoir trois doses de CERVARIX^{MC} ou trois doses de placebo à 0, 1 et 6 mois.
 - L'étude, réalisée aux États-Unis, au Canada et au Brésil, visait à évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de CERVARIX^{MC} dans la prévention des infections à VPH-16 ou à VPH-18 ainsi que des anomalies au test Pap et des lésions cervicales qui en résultent.
 - Une étude de prolongation a été réalisée auprès de 776 participantes de la même cohorte évaluées en fonction de paramètres précis pendant une période atteignant 76 mois.

Déclarations sur la vaccination contre le cancer du col de l'utérus

Au Canada et ailleurs dans le monde, le cancer du col de l'utérus et ses précurseurs représentent un problème de santé majeur pour les femmes. La Société de gynécologie oncologie du Canada (GOC) appuie fermement l'intégration des vaccins contre le cancer du col de l'utérus dans les programmes de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus.

Les nouvelles études sur CERVARIX^{MC} révèlent une protection plus étendue contre les types oncogènes du VPH. Il est donc permis de croire que la protection contre le cancer serait encore plus grande, ce qui fait ressortir l'importance de la vaccination dans la prévention du cancer du col de l'utérus et des lésions précurseurs.

À l'heure actuelle, la vaccination combinée aux tests Pap réguliers représente la démarche optimale dans la prévention du cancer du col de l'utérus.

Marie Plante, M.D., FRCSC

Présidente

Société de gynécologie oncologie du Canada

Chaque jour au Canada, une femme succombe au cancer du col de l'utérus. Par ailleurs, plus de 1 000 Canadiennes apprennent chaque jour que leur résultat au test Pap est anormal. Cette annonce apporte son lot d'anxiété et de souffrance qui pourrait être évité.

La Société canadienne des colposcopistes se réjouit de l'arrivée d'un nouveau vaccin qui peut protéger les femmes contre cette maladie mortelle.

La Société canadienne des colposcopistes

La Fédération des femmes médecins du Canada appuie l'utilisation du vaccin anti-VPH (virus du papillome humain) chez les femmes canadiennes, y compris le tout nouveau vaccin CERVARIX^{MC}. Le cancer du col de l'utérus et les résultats anormaux au test Pap causés par des souches oncogènes du VPH peuvent être évités. Nous exhortons les femmes et leur médecin à se prévaloir de la protection offerte par ces vaccins.

Fédération des femmes médecins du Canada

«Chaque année, environ 580 Canadiennes décèdent du cancer du col de l'utérus, sans oublier les milliers d'autres qui apprennent qu'elles souffrent de cette forme de cancer. Les femmes meurent indûment de cette maladie que l'on peut éviter dans une large mesure. Cervarix est un heureux ajout à l'arsenal permettant de lutter contre le VPH et le cancer du col de l'utérus au Canada.

D^r Michel Fortier,

Président de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada

Références

- ¹ Monographie de CERVARIX.
- ² Romanowski B *et al.*, *Lancet* 2009;374: 1975.
- ³ Romanowski B *et al.*, *Lancet* 2009;374: 1975.
- ⁴ Giannini SL *et al.*, Enhanced humoral and memory B cellular immunity using HPV16/18 L1 VLP vaccine formulated with the MPL/aluminum salt combination (AS04) compared to aluminum salt only. *Vaccine* 2006 24: 5937–5949.
- ⁵ Paavonen J *et al.*, *Lancet* 2009; 374:301–314.
- ⁶ Muñoz N *et al.*, *Int J Cancer* 2004; 111:278–285.
- ⁷ Monographie de CERVARIX.
- ⁸ Dossiers de GSK.
- ⁹ Goldie SJ, Kohli M, Grima D, Weinstein MC, Wright TC, Bosch FX, Franco E. Projected clinical benefits and cost-effectiveness of a human papillomavirus 16/18 vaccine. *J Natl Cancer Inst* 2004b; 96: 604-615. 13.
- ¹⁰ Paavonen J, Naud P, Romanowski B, Aoki F MD. Efficacy of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types. *The Lancet*, 2009; 374: 301-314.
- ¹¹ Kulasingam *et al.*, Human papillomavirus testing with Pap triage for cervical cancer prevention in Canada: a cost-effectiveness analysis *BMC Medicine* 2009, 7:69.
- ¹² Tjalma *et al.*, Role of Human papillomavirus in the carcinogenesis of Squamous cell carcinoma and Adenocarcinoma of the cervix. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 2005, 19(4):469-483.
- ¹³ Cuschieri KS, Cubie HA, Whitley MW *et al.*, Multiple high risk HPV infections are common in cervical neoplasia and young women in a cervical screening population. *J Clin Pathol* 2004; 57: 68-72.
- ¹⁴ Peto J, Gilham C, Deacon J *et al.*, Cervical HPV infection and neoplasia in a large population-based prospective study: The Manchester cohort. *Br J Cancer* 2004; 91: 942-953.
- ¹⁵ Le cancer chez les jeunes adultes au Canada 2006, Action Cancer Ontario et Agence de la santé publique du Canada. Dernière consultation le 10 novembre 2009. http://www.cancer.ca/Canada-wide/About%20cancer/Cancer%20statistics/~/_media/CCS/Canada%20wide/Files%20List/liste%20de%20fichiers/Fichiers%20pour%20documentation%20-%20Library%20PDFs%20French/Cancer%20in%20young%20adults%20in%20Canada%20-%20complete%20PDF-%20French_1252826079.ashx.
- ¹⁶ Le Réseau canadien pour la santé des femmes, <http://www.cwhn.ca/fr/node/40865>. Dernière consultation le 21 octobre 2009.
- ¹⁷ Peto J *et al.*, Cervical HPV infection and neoplasia in a large population-based prospective study: The Manchester cohort. *Br J Cancer* 2004; 91: 942-53.
- ¹⁸ de Villiers E *et al.*, Classification of papillomavirus. *Virology* 2004; 324: 17-27.
- ¹⁹ Wain G, The human papillomavirus (HPV) vaccine, HPV related diseases and cervical cancer in the post-reproductive years, *Maturitas* Sous presse, 2009.
- ²⁰ Paavonen J *et al.*, *Lancet* 2009; 374:301–314.
- ²¹ Romanowski B *et al.*, *Lancet* 2009;374: 1975.