

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

De nouvelles données confirment la protection conférée par CERVARIX^{MC} contre le type 45 du VPH, associé à la forme la plus agressive de cancer du col de l'utérus

Mississauga, Ontario (5 juillet 2010) – Les derniers résultats de la plus vaste étude d'efficacité à avoir été réalisée sur un vaccin contre le cancer du col de l'utérus ont été présentés lors d'un congrès international d'importance. Ces résultats confirment l'effet protecteur de CERVARIX^{MC} contre les types 18 et 45 du virus du papillome humain (VPH)¹, associés à la forme la plus agressive du cancer du col de l'utérus, en plus de la protection contre les types 16 et 31^{2,3}.

Les résultats finaux, qui corroborent les données antérieures de l'étude, montrent que CERVARIX^{MC} est associé à une protection contre les types de VPH qui causent le plus souvent le cancer du col de l'utérus (16, 18, 31 et 45) après 48 mois de suivi^{*1,4}. La protection contre les types 16, 18 et 45 est d'autant plus importante que ces types sont associés à l'adénocarcinome, la forme la plus agressive de cancer du col de l'utérus, plus fréquente chez les femmes plus jeunes et plus difficile aussi à détecter par dépistage^{2,3}. Un vaccin offrant une protection contre ces trois types de virus pourrait donc aider à réduire sensiblement l'incidence de cette forme agressive de cancer du col de l'utérus⁵.

La D^{re} Barbara Romanowski, chercheuse de l'étude à l'Université de l'Alberta, a commenté en ces termes les résultats de l'étude : « Même si Cervarix est conçu pour protéger contre deux souches de VPH (16 et 18), les résultats de cette étude révèlent que le vaccin confère une protection contre les quatre souches les plus souvent associées au cancer du col de l'utérus. C'est une excellente nouvelle pour les femmes, car cela indique que le vaccin pourrait leur offrir une protection contre le cancer du col de l'utérus qui dépasse les prévisions initiales, mais surtout qu'il protège de manière significative contre la forme la plus agressive de la maladie. »

D'autres données ont été présentées à l'occasion de la 26^e Conférence internationale sur le virus du papillome humain (IPC) notamment les résultats après 24 mois du premier essai comparatif d'envergure (HPV 010) sur l'immunogénicité et l'innocuité des deux vaccins homologués contre le cancer du col de l'utérus.

Le D^r Tjark Reblin, vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale explique, GlaxoSmithKline Inc. : « Les données présentées dans le cadre de l'IPC marquent un tournant pour les Canadiennes. Les résultats finaux de la plus grande étude d'efficacité à avoir été réalisée sur un vaccin contre le cancer du col de l'utérus confirment l'existence d'une protection croisée. Ce qu'il faut retenir de ces données, c'est que le pari est réussi pour GSK : Cervarix aide à protéger les femmes contre le cancer du col de l'utérus – une maladie qui emporte une femme chaque jour au Canada. »

À propos de CERVARIX^{MC}

CERVARIX^{MC} est un vaccin indiqué chez les jeunes filles et les femmes âgées de 10 à 25 ans pour prévenir le cancer du col de l'utérus (carcinome épidermoïde et adénocarcinome) en conférant une protection contre les lésions précancéreuses ou dysplasiques suivantes causées par les types oncogènes 16 et 18 du virus du papillome humain (VPH) : néoplasie intraépithéliale cervicale (CIN) de grade 2 et de grade 3; adénocarcinome cervical *in situ* (AIS), et néoplasie intraépithéliale cervicale (CIN) de grade 1. Dans une analyse complémentaire, le vaccin s'est avéré efficace (différence statistiquement significative) dans la prévention des CIN 2/3 ou des AIS associés au VPH-31 et au VPH-45 dans la cohorte conforme au protocole et dans l'ensemble de la cohorte vaccinée, respectivement⁶.

CERVARIX^{MC} est généralement bien toléré. Les effets indésirables le plus souvent signalés dans les 7 jours suivant l'administration de Cervarix^{MC} ou du témoin [500 µg Al(OH)₃] sont les suivants : effets locaux [douleur (91,8 %/87,2 %), rougeur (48,0 %/24,4 %) et enflure (44,1 %/21,3 %)]; et effets généraux [fatigue (55,0 %/53,6 %), céphalées (53,4 %/61,4 %)].

Pour un complément d'information sur CERVARIX^{MC}, visitez le site www.cervarix.ca.

CERVARIX^{MC} est maintenant approuvé dans plus de 110 pays au monde.

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

À propos de GlaxoSmithKline Inc.

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments, des vaccins 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. Elle compte parmi les 15 principaux investisseurs en recherche-développement au Canada, ayant consacré plus de 144 millions de dollars dans ce secteur en 2009 seulement. GSK a été désignée Société généreuse par le programme Imagine Canada et figure année après année parmi les 50 employeurs de choix au Canada. Pour obtenir plus d'information sur la société, visitez www.gsk.ca.

À propos de l'étude HPV-008 PATRICIA (PApilloma TRIal Cervical cancer In young Adults)

- L'étude multicentrique de phase III, à double insu et à répartition aléatoire, regroupait 18 644 femmes âgées de 15 à 25 ans, provenant de 14 pays d'Europe, d'Asie-Pacifique, d'Amérique latine et d'Amérique du Nord⁶.
- Les participantes ont été réparties aléatoirement pour recevoir soit CERVARIX^{MC} soit un vaccin témoin contre l'hépatite A, et des analyses ont été effectuées pour les cohortes suivantes :
 - Cohorte conforme au protocole pour l'analyse de l'efficacité (vaccin = 8093; témoin = 8069)
 - Ensemble de la cohorte vaccinée (vaccin = 9319, témoin = 9325)
 - Ensemble de la cohorte vaccinée – jamais exposée (vaccin = 5822; témoin = 5819)

- La cohorte conforme au protocole pour l'analyse de l'efficacité comprenait toutes les femmes répondant aux critères d'admissibilité, ayant observé le protocole de l'étude et reçu les trois doses du vaccin à l'étude⁶.
- 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 population générale de jeunes femmes sexuellement actives⁶.
- L'ensemble de la cohorte vaccinée – jamais exposée comprenait toutes les femmes ayant reçu au moins une dose du vaccin et ne démontrant aucun signe d'infection active ou antérieure par des types oncogènes de VPH, et se voulait représentative des jeunes filles n'ayant pas encore eu d'activités sexuelles⁶.
- Les résultats sur l'efficacité et l'innocuité de l'analyse provisoire ainsi que de l'analyse événementielle finale de l'étude HPV 008 ont été publiés dans *The Lancet*⁷.

*L'efficacité du vaccin variait selon le type de VPH (16, 18, 31 et 45), selon les cohortes et les critères d'évaluation.

À propos de l'étude HPV-010

- L'étude de phase III, à répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur, regroupait 1106 femmes en santé âgées de 18 à 45 ans de 40 centres aux États-Unis.
- Cette étude clinique comparative – la première du genre – visait à comparer les deux vaccins contre le cancer du col de l'utérus actuellement sur le marché, CERVARIX^{MC} et GARDASIL[®], sur le plan de la réponse immunitaire, de la tolérabilité et de l'innocuité.
- Les chercheurs ont évalué les anticorps neutralisants et les lymphocytes B mémoire, deux critères clés qui permettraient de prédire l'effet protecteur du vaccin contre le cancer du col de l'utérus à long terme^{8,9,10,11,12}.

GARDASIL[®] est une marque déposée de Merck Frosst Canada.

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

Marlo Taylor, pour GSK
416-645-3656
marlo.taylor@fleishman.ca

GlaxoSmithKline Inc.
Communications
905-819-3363

¹ Romanowski B. Efficacy of the HPV-16/18 adjuvanted vaccine against non-vaccine oncogenic HPV types: End-of-study results. Résumé présenté dans le cadre de la 26^e Conférence internationale sur le virus du papillome humain, Montréal, Canada. Juillet 2010.

² Bulk S *et al.* Incidence and survival rate of women with cervical cancer in the Greater Amsterdam area. *British Journal of Cancer* 2003; 89: 834-839.

³ Castellsagué X *et al.* Worldwide Human Papillomavirus Etiology of Cervical Adenocarcinoma and Its Cofactors: Implications for Screening and Prevention. *Journal of the National Cancer Institute* 2006; 98 (5): 303-315.

⁴ Paavonen J, Naud P *et al.* End-of-study results of PATRICIA: A phase III efficacy study of HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in young women. Résumé présenté dans le cadre de la 26^e Conférence internationale sur le virus du papillome humain, Montréal, Canada. Juillet 2010.

-
- ⁵ Pimenta J *et al.* Estimates of the global burden of cervical adenocarcinoma: impact of HPV vaccination. Résumé présenté dans le cadre du 19^e Congrès mondial de gynécologie et d'obstétrique de la FIGO, du 4 au 10 octobre 2009; Le Cap, Afrique du Sud.
- ⁶ Monographie de CERVARIX^{MC}, GlaxoSmithKline Inc., mars 2010.
- ⁷ 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.
- ⁸ Stanley M *et al.* Chapter 12: Prophylactic HPV vaccines: Underlying mechanisms. *Vaccine*. 2006; 24 Suppl 3:S106-13.
- ⁹ Giannini SL *et al.* Enhanced humoral and memory B-cellular immunity using HPV16/18 L1 VLP vaccine formulated with the MPL/aluminium salt combination (AS04) compared to aluminium salt only. *Vaccine* 2006; 24:5937-5949.
- ¹⁰ Inglis S *et al.* Chapter 11: HPV vaccines: Commercial Research & Development. *Vaccine* 2006;24 Suppl 3:S99-S105.
- ¹¹ Villa LL. Vaccines against papillomavirus infections and disease. *Rev Chilena Infectol*. 2006; 23:157-163.
- ¹² David M-P *et al.*, Long-term persistence of anti-HPV-16 and -18 antibodies induced by vaccination with the AS04-adjuvanted cervical cancer vaccine: Modeling of sustained antibody responses, *Gynecol Oncol* (2009), doi:10.1016/j.ygyno.2009.01.011.