

## POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

# CERVARIX<sup>MC</sup> PROCURE UNE RÉPONSE IMMUNITAIRE SIGNIFICATIVEMENT PLUS IMPORTANTE DANS UNE ÉTUDE COMPARANT DEUX VACCINS CONTRE LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

**MISSISSAUGA (Ont.), 12 mai 2009** — Dans la première étude de grande envergure comparant deux vaccins contre le virus du papillome humain (VPH), le vaccin de GlaxoSmithKline, Cervarix<sup>MC</sup>, contre le cancer du col de l'utérus, a procuré une réponse immunitaire significativement plus importante comparativement à Gardasil<sup>®1A</sup>. Rendue publique lors de la 25<sup>e</sup> conférence internationale sur le VPH, l'étude comparative a évalué deux critères clés de la réponse immunitaire, les anticorps neutralisants et les lymphocytes B mémoire. On pense en effet que ceux-ci jouent un rôle crucial relativement à la capacité du vaccin de protéger les femmes contre une infection par le VPH et, à long terme, contre le cancer du col de l'utérus<sup>2A-7A</sup>. Cervarix<sup>MC</sup> fait actuellement l'objet d'un examen par Santé Canada.

Peu importe l'âge des sujets (femmes de 18 à 45 ans), les taux d'anticorps neutralisants du vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline ont été deux fois plus élevés que ceux qu'on a obtenus avec Gardasil<sup>®</sup> pour le type 16 du VPH et plus de six fois plus élevés pour le type 18 du VPH. Ces résultats sont très significatifs sur le plan statistique ( $p < 0,0001$ )<sup>1B</sup>. En outre, la proportion de femmes chez qui on a décelé des taux d'anticorps neutralisants dans les sécrétions du col utérin a été plus élevée dans le groupe ayant reçu le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline<sup>1C</sup>. Comparativement à Gardasil<sup>®</sup>, le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline a également produit presque trois fois (2,7) plus de lymphocytes B mémoire pour les types 16 et 18 du VPH<sup>1D</sup>.

« La présence d'anticorps neutralisants au siège de l'infection (le col utérin) fait partie intégrante de la protection que confère le vaccin contre le VPH », affirme la D<sup>re</sup> Barbara Romanowski, professeure clinicienne de médecine, Division des maladies infectieuses, Université de l'Alberta. « Pour la première fois, nous avons de solides données cliniques démontrant que l'un des vaccins contre le VPH produit des taux d'anticorps beaucoup plus élevés contre le VPH-16 et le VPH-18, les deux types oncogènes de VPH les plus fréquents. Nous croyons que ces résultats, ainsi que les autres nouvelles données issues d'études clés présentées cette semaine, font la preuve de l'efficacité de Cervarix<sup>MC</sup> dans la prévention du cancer du col de l'utérus », a ajouté la D<sup>re</sup> Romanowski.

Les deux vaccins se sont révélés généralement sûrs et bien tolérés. La fréquence des symptômes mentionnés sur demande a été quelque peu plus élevée chez les femmes ayant reçu le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline, la réaction au point d'injection étant la plus courante<sup>8A</sup>. Le respect du calendrier de vaccination complet a été élevé et comparable pour les deux vaccins, ce qui indique qu'ils ont tous

deux été bien tolérés<sup>8B</sup>. Il est prévu que l'ensemble des résultats de cette étude comparative soit publié dans une revue évaluée par des pairs.

« La vaccination contre le cancer du col de l'utérus est une avancée majeure dans la lutte contre une maladie dévastatrice qui frappe souvent les femmes dans les années les plus productives de leur vie. GlaxoSmithKline s'est engagée dans une étude à long terme en vue de mieux connaître les différences entre les deux vaccins. De cette façon, nous pourrions mieux saisir le rôle important de la vaccination dans la prévention à long terme du cancer du col de l'utérus », a affirmé le D<sup>r</sup> Tjark Reblin, vice-président, Affaires médicales et chef de la direction médicale, GlaxoSmithKline Canada.

Les principaux résultats de deux autres études importantes sur le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline seront présentés, y compris les résultats de l'analyse finale de l'étude Patricia de phase III (HPV-008); ils montreront que le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline procure un degré de protection statistiquement significatif contre les lésions précancéreuses associées aux deux types de VPH que renferme le vaccin, le VPH-16 et le VPH-18<sup>9A</sup>. De plus, les données révèlent que le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline confère aussi une protection spécifique contre des lésions précancéreuses associées à des souches oncogènes additionnelles du VPH autres que les types 16 et 18<sup>10A</sup>. Chez les femmes qui n'ont jamais été infectées par les types oncogènes du VPH, l'efficacité globale du vaccin contre les lésions, peu importe le type de VPH, a été plus élevée que celle à laquelle on se serait attendu avec un vaccin ciblant seulement les types 16 et 18 du VPH<sup>11</sup>.

La fréquence des effets indésirables graves et des troubles ayant une importance clinique a été comparable d'une étude à l'autre et dans les groupes témoins<sup>9B</sup>.

Les résultats d'une troisième étude qui seront présentés à Malmö montrent que le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline a produit des titres d'anticorps élevés et soutenus contre les types 16 et 18 du VPH durant la période de 7,3 ans qui a suivi la première vaccination des femmes de 15 à 25 ans. Cette période de suivi est la plus longue pour laquelle on a établi des données sur tout vaccin contre le cancer du col de l'utérus homologué<sup>12</sup>. Les vaccins contre le cancer du col de l'utérus doivent conférer une protection durable, car les femmes demeurent susceptibles de contracter une infection à VPH oncogène tout au long de leur vie. La réponse et la protection immunitaires sont étroitement reliées<sup>2B-7B</sup>.

- 30 -

**Pour un complément d'information ou pour une entrevue avec un chercheur de l'étude, veuillez communiquer avec :**

Charles Muggeridge, Fleishman Hillard Canada Inc  
416-214-0701

GlaxoSmithKline, Communications  
905-819-3363

## Notes à l'intention des rédacteurs

### À propos de l'étude HPV-008

Les résultats sur l'efficacité et l'innocuité issus de l'analyse préliminaire des données de l'étude HPV-008 ont déjà été publiés dans *The Lancet*<sup>13</sup>. Les données présentées à la 25<sup>e</sup> conférence internationale sur le virus du papillome humain (VPH) proviennent de l'analyse événementielle finale. D'autres résultats seront publiés quand l'analyse de fin d'étude sera terminée.

### À propos du vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline

Le rôle premier du vaccin est de protéger les femmes contre le cancer du col de l'utérus. Comme les femmes sont à risque tout au long de leur vie active sur le plan sexuel, le vaccin contre le cancer du col de l'utérus idéal doit procurer une protection à long terme et induire une forte réponse immunitaire contre les types oncogènes les plus courants du VPH. Le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline protège les femmes contre les deux types oncogènes du VPH les plus fréquents, soit les types 16 et 18<sup>9B</sup>.

Le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline renferme un adjuvant novateur, l'AS04, conçu expressément pour ce vaccin.

Dans les études, le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline a été généralement bien toléré. Les symptômes les plus fréquents après la vaccination ont été une douleur, une rougeur et une enflure au point d'injection<sup>16</sup>.

À ce jour, Cervarix<sup>MC</sup> a été approuvé dans 95 pays, dont 27 États membres de l'Union européenne (UE), l'Australie, le Brésil, la Corée du Sud, le Mexique et Taïwan. Des demandes de licences ont été soumises dans plus de 20 pays additionnels, notamment le Canada, le Japon et les États-Unis. En septembre 2007, GlaxoSmithKline a présenté une demande de présélection à l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

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

À ce jour, quelque 100 génotypes du virus du papillome humain (VPH) ont été répertoriés<sup>17</sup>, dont 15 environ ont été associés au cancer du col de l'utérus<sup>18</sup>. Les types 16 et 18 du VPH sont à l'origine d'environ 70 % des cancers du col de l'utérus dans le monde, les types 45, 31 et 33 étant les autres souches oncogènes les plus fréquentes<sup>14B,19</sup>.

L'infection persistante par des types oncogènes du VPH peut donner lieu à des frottis anormaux (test Pap), à des lésions précancéreuses et au cancer du col de l'utérus. Chaque année, on estime à plus de 500 000 le nombre de nouveaux cas de cancer du col de l'utérus qui se déclarent dans le monde<sup>20A</sup> et à 280 000 le nombre de femmes qui en meurent<sup>20B</sup>.

D'après le rapport 2008 des statistiques sur le cancer au Canada de la Société canadienne du cancer, 1300 Canadiennes reçoivent un diagnostic de cancer du col de l'utérus chaque année et près de 380 en meurent<sup>21</sup>. Le cancer du col de l'utérus est le 11<sup>e</sup> cancer le plus souvent diagnostiqué chez les femmes et le 2<sup>e</sup> plus fréquent chez les

femmes de 15 à 44 ans<sup>22</sup>. On estime à environ 21,7 % le nombre de femmes de la population générale qui contractent une infection du col de l'utérus par le VPH à un moment de leur vie et les types de VPH 16 ou 18 sont responsables de 71 % des cas de cancer invasif du col de l'utérus au Canada<sup>23</sup>.

### 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 156 millions de dollars dans ce secteur en 2008 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/french](http://www.gsk.ca/french).

Cervarix<sup>MC</sup> est une marque de commerce du groupe GlaxoSmithKline.

Gardasil<sup>®</sup> est une marque déposée de Merck & Co., Inc.

### Références

1. Einstein M *et al.* Comparative evaluation of immunogenicity of two prophylactic human papillomavirus vaccines. Résumé présenté à la 25<sup>e</sup> conférence internationale sur le virus du papillome humain tenue du 8 au 14 mai 2009 à Malmö, en Suède.
2. Stanley M *et al.* Chapter 12: Prophylactic HPV vaccines: Underlying mechanisms. *Vaccine*. 2006; 24 Suppl 3:S106-13
3. 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
4. Inglis S *et al.* Chapter 11: HPV vaccines: Commercial Research & amp; Development. *Vaccine* 2006;24 Suppl 3:S99-S105
5. Villa LL. Vaccines against papillomavirus infections and disease. *Rev Chilena Infectol.* 2006; 23:157-163.
6. Banatvala J, Van Damme P, Oehen S. Lifelong protection against hepatitis B: the role of vaccine immunogenicity in immune memory. *Vaccine* 2000;19(7-8):877-85.
7. Banatvala JE, Van Damme P. Hepatitis B vaccine - do we need boosters? *J Viral Hepat* 2003;10(1):1-6.
8. Einstein M *et al.* Immune response after primary vaccination course: a comparative trial of two HPV prophylactic vaccines. Résumé demandé présenté à la 25<sup>e</sup> conférence internationale sur le virus du papillome humain tenue du 8 au 14 mai 2009 à Malmö, en Suède.
9. Paavonen J *et al.* Final phase III efficacy analysis of Cervarix<sup>TM</sup> in young women. Résumé présenté à la 25<sup>e</sup> conférence internationale sur le virus du papillome humain tenue du 8 au 14 mai 2009 à Malmö, en Suède.
10. Skinner SR *et al.* Cross-protective efficacy of Cervarix<sup>TM</sup> against oncogenic HPV types beyond HPV-16/18. Résumé présenté à la 25<sup>e</sup> conférence internationale sur le virus du papillome humain tenue du 8 au 14 mai 2009 à Malmö, en Suède.
11. Smith J S *et al.* Human papillomavirus type distribution in invasive cervical cancer and high-grade cervical lesions: A meta-analysis update. *Int J Cancer* 2007; 121: 621-632
12. De Carvalho N *et al.* Immunogenicity and safety of HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine up to 7.3y. Résumé présenté à la 25<sup>e</sup> conférence internationale sur le virus du papillome humain tenue du 8 au 14 mai 2009 à Malmö, en Suède.
13. Paavonen J *et al.* Efficacy of a prophylactic adjuvanted bivalent L1 virus-like-particle vaccine against infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: an interim analysis of a phase III double-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2007; 369: 2161-70
14. Bosch X *et al.* Epidemiology and Natural History of Human Papillomavirus Infections and Type-Specific Implications in Cervical Neoplasia. *Vaccine* 2008; 26S: K1-K16

15. Aguilar JC. Vaccine adjuvants revisited. *Vaccine* 2007; 25: 3752-3762
16. Descamps D, Hardt K, Spiessens B *et al.* Safety of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04 adjuvanted vaccine for cervical cancer prevention: a pooled analysis of 11 clinical trials. *Human Vaccine*, 2009; 55: 1-9.
17. WHO. Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines to assure the quality, safety and efficacy of recombinant Human Papillomavirus virus-like particle vaccines, [http://screening.iarc.fr/doc/WHO\\_vaccine\\_guidelines\\_2006.pdf](http://screening.iarc.fr/doc/WHO_vaccine_guidelines_2006.pdf), consulté le 27 mars 2009.
18. Muñoz N, Bosch FX, de Sanjose S *et al.* Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *N Engl J Med* 2003; 348: 518-527
19. Cohen J. High Hopes and Dilemmas for a Cervical Cancer Vaccine. *Science* 2005; 308: 618-621
20. World Health Organization. Initiative for Vaccine Research. [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/hpv/en/](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/hpv/en/), consulté le 13 février 2009.