

Vaccino quadrivalente contro il cancro del collo dell'utero: estensione delle indicazioni anche per la prevenzione delle lesioni precancerose della vagina

Il vaccino quadrivalente contro il cancro del collo dell'utero di Sanofi Pasteur MSD, ha ricevuto l'approvazione da parte dell'Agenzia Europea del farmaco (EMA) per l'estensione della licenza all'immissione in commercio con l'inclusione della prevenzione delle lesioni precancerose della vagina.

Il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) interno all'EMA ha raccomandato quest'aggiunta per la prevenzione di queste lesioni precancerose causate dai tipi di papilloma virus umano 16 e 18, responsabili del 90 per cento dei tumori della vagina correlati all'HPV. La Commissione europea potrà ora approvare l'estensione della licenza del vaccino nelle prossime settimane.

"Le lesioni precancerose vaginali sono difficili da individuare. Il trattamento per impedire la progressione in cancro è una sfida e spesso richiede l'impiego di terapie ablative, vaginectomie parziali e, nei casi di cancro invasivo, il ricorso alla radioterapia. La loro ricorrenza è comune - spiega Elmar Joura, professore di ginecologia oncologia all'Università di Vienna - Inoltre le donne possono soffrire di ansia, depressione, disfunzioni sessuali e perdita della loro identità di donna: vite spezzate."

Queste ulteriori indicazioni si aggiungono a quelle attuali di questo vaccino che sono la prevenzione del cancro del collo dell'utero, delle lesioni cervicali precancerose (CIN2/3), di quelle vulvari e dei condilomi genitali causate dai tipi di HPV 6, 11, 16 e 18.

"Questa estensione conferma il nostro approccio globale verso le patologie genitali HPV correlate e il nostro ampio sviluppo clinico - spiega Patrick Poirot, vice-presidente del dipartimento medico e scientifico di Sanofi Pasteur MSD - Fornire protezione alla vulva e alla vagina, in aggiunta alla cervice, amplia i benefici offerti dalla vaccinazione con questo vaccino sia per le donne che per le autorità sanitarie."

Dati finali di ampi studi clinici di fase II/III hanno confermato un'alta e prolungata efficacia di questo vaccino nei confronti dei due tipi di virus HPV responsabili delle lesioni precancerose della vulva (VIN2/3) e della vagina (VaIN2/3), pari al 100%.