

Profilaktyczna czterowalentna szczepionka - cząsteczka wiruso-podobna L1 przeciwko ludzkim wirusom brodawczaków (HPV - *human papillomavirus* typu 6, 11, 16 i 18): randomizowane, podwójnie ślepe, kontrolowane placebo wielośrodkowe badanie II fazy przeprowadzone w grupie młodych kobiet

Prophylactic quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, and 18) L1 virus-like particle vaccine in young women: a randomised double-blind placebo-controlled multicentre phase II efficacy trial

Luisa L Villa, Ronaldo L R Costa, Carlos A Petta, Rosires P Andrade, Kevin A Ault, Anna R Giuliano, Cosette M Wheeler, Laura A Koutsky, Christian Malm, Matti Lehtinen, Finn Egil Skjeldestad, Sven-Eric Olsson, Margareta Steinwall, Darron R Brown, Robert J Kurman, Brigitte M Ronnett, Mark H Stoler, Alex Ferenczy, Diane M Harper, Gretchen M Tamms, Jimmy Yu, Lisa Lupinacci, Radha Railkar, Frank J Taddeo, Kathrin UJansen, Mark T Esser, Heather L Sings, Alfred J Saah, Eliav Barr

Streszczenie

Założenia: Podwójnie ślepe, randomizowane, kontrolowane placebo badanie II fazy przeprowadzono w celu oceny efektywności profilaktycznej czterowalentnej szczepionki przeciwko ludzkim wirusom brodawczaków (*human papillomavirus* - HPV) w 70% związanych z występowaniem raka szyjki macicy (typy 16 i 18) i w 90% z kłykcinkami narządów płciowych (typy 6 i 11).

Metody: 277 młodych kobiet (średnia wieku 20,2 lata; SD 1,7) zostało zrandomizowanych do grupy otrzymującej czterowalentną szczepionkę HPV - w postaci cząsteczki wirusopodobnej L1 (20 Lig typ 6; 40 Lig typ 11; 40 Lig typ 16; 20 Lig typ 18) oraz 275 (średnia wieku 20 lat) do jednego z dwóch preparatów placebo, podawanych w 1 dniu, po 2 i 6 miesiącach. Przez 36 miesięcy pacjentki przechodziły regularne badania ginekologiczne, oznaczano obecność DNA wirusa HPV w wymazach pochwowo-szyjkowych, oznaczano przeciwciała przeciwko HPV w surowicy, wykonywano badanie cytologiczne. Pierwszym punktem końcowym badania była ocena skuteczności szczepionki HPV L1 VLP przeciwko mieszanym zakażeniom wirusem HPV typu 6, 11, 16 lub 18, lub innym chorobom szyjki macicy, albo zewnętrznym narządów płciowych (np. przetrwałe zakażenie HPV, zakażenie HPV wykryte podczas ostatniej wizyty kontrolnej, śródłonkowe nowotworzenie w obrębie szyjki, rak szyjki macicy lub zmiany w obrębie zewnętrznym narządów płciowych spowodowane typem wirusa zawartym w szczepionce). Główne analizy przeprowadzono na podstawie protokołu.

Wyniki: Zróznicowana częstość występowania przetrwałego zakażenia lub przewlekłej choroby z udziałem HPV 6, 11, 16, 18 spadła do ok. 90% w grupie szczepionej w porównaniu z grupą otrzymującą placebo.

Wnioski: Szczepienie celowane przeciwko HPV typ 6, 11, 16, 18 mogłoby znacząco zmniejszyć liczbę ostrych zakażeń i chorób powodowanych przez powszechnie występujące typy wirusa HPV.