

La FDA aprueba el uso ampliado de Gardasil 9 para incluir a personas de 27 a 45 años de edad

Octubre 5, 2018

FUENTE: <https://www.fda.gov>

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el día de hoy una solicitud complementaria para Gardasil 9 (vacuna recombinante nonavalente contra el virus del papiloma humano o VPH) que amplía el uso aprobado de la vacuna para incluir a hombres y mujeres de 27 a 45 años de edad. Gardasil 9 previene ciertos tipos de cáncer y enfermedades causadas por los nueve tipos del VPH contra los que inocula la vacuna.

“La aprobación del día de hoy representa una oportunidad importante para ayudar a prevenir las enfermedades y los cánceres relacionados con el VPH en un intervalo de edades más amplio”, declaró el Dr. Peter Marks, M.D., PhD, director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA. “Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades han declarado que la vacunación contra el VPH antes de infectarse con los tipos de esta enfermedad contra los que inocula la vacuna tiene el potencial de prevenir que más del 90 por ciento de los casos de estos tipos de cáncer, o 31,200 casos cada año, lleguen a manifestarse”.

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), cada año, unos 14 millones de estadounidenses se infectan con el VPH; a aproximadamente 12,000 mujeres se les diagnostica y 4,000 mueren de cáncer cervical causado por ciertas cepas del VPH. Además, al VPH se le vincula con varias otras formas de cáncer que afectan tanto a hombres como a mujeres.

Gardasil, una vacuna aprobada por la FDA en 2006 para prevenir ciertos tipos de cáncer y enfermedades causadas por cuatro variedades del VPH, ya no se distribuye en los Estados Unidos. En 2014, la FDA aprobó Gardasil 9, que protege contra las mismas cuatro variedades de VPH que Gardasil, así como contra cinco variedades del virus adicionales. Gardasil 9 fue aprobado para su uso en hombres y mujeres de entre 9 y 26 años de edad.

La eficacia de Gardasil es pertinente en lo que a Gardasil 9 respecta, ya que ambas vacunas son producidas de manera similar y abarcan cuatro de las mismas variedades del VPH. En un estudio en el que participaron aproximadamente 3,200 mujeres de entre 27 y 45 años de edad, a las que se dio seguimiento por un promedio de 3.5 años, Gardasil mostró una eficacia de 88 por ciento en la prevención de un extremo combinado de infección persistente, verrugas genitales, lesiones vaginales y de la vulva precancerosas, lesiones cervicales precancerosas y cáncer cervical relacionados con las variedades del VPH contra las que inocula la vacuna. La aprobación de la FDA del Gardasil 9 para su uso en mujeres de 27 a 45 años de edad está sustentada en estos resultados y en los nuevos datos que se desprenden del seguimiento de este estudio a largo plazo.

La eficacia de Gardasil 9 en los varones de 27 a 45 años de edad se infiere a partir de los datos antes descritos para las mujeres de 27 a 45 años, así como de los datos sobre la eficacia del Gardasil en varones más jóvenes (de 16 a 26 años de edad) y los datos de inmunogenicidad de un ensayo clínico en el que 150 hombres, de 27 a 45 años de edad, recibieron un régimen de 3 dosis de Gardasil durante 6 meses.

La seguridad de Gardasil 9 fue evaluada en un total de aproximadamente 13,000 hombres y mujeres. Las reacciones adversas de las que se informó con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección, inflamación, enrojecimiento y dolores de cabeza.

La FDA concedió a la solicitud para Gardasil 9 la designación de evaluación prioritaria. Este programa facilita y agiliza la evaluación de productos médicos que tratan una enfermedad grave o potencialmente mortal.

La FDA concedió la aprobación de este complemento a la Solicitud de Permiso Biológico para Gardasil 9 a Merck, Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.