



מרק שארפ ודוהם (ישראל 1996) בע"מ

רחוב השחם 32

ת.ד. 7121

פתח תקווה 49170

טלפון: 03-9274040

פקס: 03-9274041

אנשי קשר לתקשורת: ד"ר יואב שכטר, מנהל קשרי חוץ, MSD ישראל 0544765096 [yoav\\_shechter@merck.com](mailto:yoav_shechter@merck.com)

## ה-FDA אישר את החיסון גרדסיל להגנה גם על נערים וגברים צעירים מפני וירוס ה-HPV

**זנים שונים של הווירוס הגורם לסרטן צוואר הרחם בנשים –  
גורמים גם ליבלות באברי המין והרבייה של גברים ונשים כאחד**

21 אוקטובר 2009: רשות המזון והתרופות של ארה"ב, ה-FDA, אישרה לשימוש את גרדסיל, חיסון כנגד וירוס הפפילומה האנושי, HPV, גם בנערים וגברים מגיל 9 עד 26. גרדסיל, מתוצרת חברת MSD, מגן מפני זנים 6, 11, 16 ו-18 של HPV. מתן החיסון לגברים מותווה למניעת יבלות באברי המין, הנגרמות על ידי הזנים 6 ו-11. האישור הנוכחי הוא צעד ראשון בתהליך דו-שלבי: השלב הבא בתהליך הזה יהיה הצבעה הצפויה ב-21 בחודש במועצה המייעצת לחיסונים, הפועלת במסגרת ה-FDA, אשר תכריע האם להמליץ לחסן גברים בגרדסיל, ולממן את החיסונים מהקופה הציבורית, במסגרת הסכמים עם המרכז האמריקאי לבקרת מחלות, CDC.

עם קבלת אישור ה-FDA אמר ד"ר ריצ'ארד האופט, מנהל בכיר במעבדות המחקר של Merck כי "הבטחת זמינותו של גרדסיל להגנה על גברים מהווה ציון דרך חשוב. גרדסיל יכול עתה לסייע להגן על נערים ונערות וכן על גברים צעירים ונשים צעירות מפני שורת מחלות הנגרמות על ידי הווירוס הנפוץ". 75-80% מבני האדם נדבקים לפחות באחד מזני ה-HPV במהלך חייהם. ברוב המקרים, הווירוס נעלם מעצמו, אולם אנשים מסויימים שאינם מצליחים להיפטר מהדבקה בזנים מסויימים של הווירוס, עלולים לפתח מחלות הקשורות בו – ואין דרך לחזות מראש מי לא יצליחו להתגבר על ההדבקה. על פי נתוני המרכז לבקרת מחלות, זנים מסויימים של HPV קשורים בנגעים טרום-סרטניים ובסרטן, ובכלל זה סרטן צוואר הרחם, סרטן הפות, וסרטן הנרתיק (ואגינה) בנשים. בנוסף, גורמים סוגים אחרים של HPV ליבלות באברי המין והרבייה, הן בנשים והן בגברים.

17,000 מקרים חדשים של הדבקה ב-HPV מסוגים שונים באברי המין והרבייה מתרחשים מדי יום בגברים ובנשים בארה"ב. לדברי ד"ר אנה ג'וליאנו ממרכז הסרטן לי מופיט בטמפה, פלורידה "למרות שרוב המקרים נרפאים בעצמם, מעריכים כי השנה בלבד יפתחו מיליון אנשים בארה"ב יבלות באברי המין והרבייה, העלולות לגרום אי-נוחות ומתח. חלק ממקרי היבלות הללו נפתרים ללא טיפול, אולם באלו הדורשים טיפול שבות היבלות ומופיעות לפחות ב-25% מהמקרים."

גרדסיל מסייע בהגנה מפני ארבעה זנים של HPV האחראים לרוב מקרי התחלואה – 6, 11, 16, ו-18. על פי ההערכות, גורמים הזנים 16 ו-18 ל-70 אחוזים ממקרי סרטן צוואר הרחם וסרטן הנרתיק, ועד 50% ממקרי סרטן הפות. זנים 6 ו-11 אחראים לכ-90% ממקרי היבלות באברי המין והרבייה.

"חשוב להדריך ולחנך אודות שכיחות ההדבקה ב-HPV ותוצאות אפשרויות של הדבקה כזאת – יחד עם היתרונות והמגבלות של החיסון גרדסיל", אומרת ג'וליאנו. "כמו בכל תוכניות החיסונים, גורמים חשובים בהצלחת יישום התוכנית כוללים הדרכה וחינוך אוכלוסייה, יחד עם תקשורת ברורה מכיוונם של אנשי מקצוע בתחום הרפואה".

גרדסיל אושר לשימוש בשנת 2006. הוא מותווה לשימוש בנערות ונשים צעירות בנות 9-26 למניעת סרטן צוואר הרחם, סרטן הפות והנרתיק וגידולים טרום סרטניים הנגרמים על ידי HPV מזנים 16 ו-18; יבלות באברי המין

והרבייה הנגרמות על ידי זנים 6 ו-11 של HPV, וגידולים טרום סרטניים או שינויים ברקמות הנגרמים על ידי זנים 6, 11, 16 ו-18. התוויות הנגד לגרדסיל כוללות רגישות יתר, תגובה אלרגית חריפה לפטריות, או בעת מתן מנה קודמת של גרדסיל.

### גרדסיל יעיל בגברים ונשים כאחד

עם השלמת ניסויים קליניים שהקיפו יותר מ-20,500 נשים בנות 16-26 במשך שלוש עד ארבע שנים, מנע גרדסיל 98% ממקרי הגידולים הטרומ-סרטניים בצוואר הרחם הקשורים בזנים 16 ו-18 של וירוס HPV. (גידולים מסוג CIN ברמה 2 ו-3 או AIS, שני מקרים בקבוצה המחוסנת שכללה 8,493 נשים בהשוואה ל-112 מקרים בקבוצת הפלסבו שכללה 8,464 נשים). החיסון מנע 100% מהגידולים הטרומ סרטניים בפות ובנרתיק, ValN 2/3 ו- VIN 2/3, ללא מקרים בקבוצה המחוסנת בת 7,772 נשים, 19 מקרים בקבוצת הפלסבו בת 7,744 נשים) – הכל בנשים שלא נדבקו קודם לכן בסוגים הרלוונטיים של HPV (מחוסנות נאיביות). גרדסיל מנע גם 99% ממקרי היבלות באברי המין והרבייה (שני מקרים בקבוצה של 7,900 נשים מחוסנות, 129 בקבוצה של 7,902 נשים שקיבלו פלסבו).

בניסויי שלב III לאורך שלוש שנים ביותר מ-4,000 גברים בני 16-26, היה גרדסיל יעיל בהפחתת שכיחות היבלות באברי המין הקשורות ב-HPV מסוגים 6 ו-11 בגברים מחוסנים נאיביים, אשר לא נדבקו קודם לכן ב-HPV מזנים 6, 11, 16 ו-18. גרדסיל היה יעיל במניעת 90.4% ממקרי נגעים חיצוניים באברי המין (EGL) הקשורים בזני 6, 11, 16 ו-18 של HPV (שלושה מקרים בקבוצה של 1,397 מחוסנים, 31 מקרים בקבוצת הפלסבו בת 1,408 מחוסנים). מתוך 34 מקרי הנגעים החיצוניים, 31 היו מקרים של יבלות באברי המין והרבייה. גרדסיל היה יעיל במניעת 89% ממקרי היבלות הנגרמות על ידי זנים 6 ו-11 (שלושה מקרים בקבוצה המחוסנת, 1,397 משתתפים, לעומת 28 מקרים בקבוצת הפלסבו בת 1,408 משתתפים). במהלך המחקר אובחנו שלושה מקרים של שינויים – ניאופלסיה, (PIN) – ברקמות הפין ואיזור פי הטבעת – כולם בקבוצת הפלסבו. יעילות החיסון נגד PIN ברמה 1 או גרועה יותר הנגרם על ידי זנים 6, 11, 16 ו-18 של HPV לא נצפתה, כיוון שמספר המקרים היה מוגבל מכדי להסיק מסקנות משמעותיות סטטיסטיות.

### התמשכות ההגנה ומחקרי המשך בנשים

גם אם טווח השנים המדוייק של ההגנה המושגת על ידי גרדסיל לא נקבע במחקרים, הרי שמחקר ההמשך של ניסוי שלב II בחיסון, שכלל 235 נשים מתוך 551 שהשתתפו במחקר המקורי, מצביע על יעילות של 100% במניעת כל סוגי המחלות בצוואר הרחם והפות הקשורות בזנים 6, 11, 16 ו-18, בנשים שלא נדבקו ב-HPV קודם לקבלת החיסון הראשון ועד חודש לאחר קבלת המנה השלישית והאחרונה של החיסון (104 נשים). במחקר זה לא נרשמו התפרצויות של המחלה גם בחמש שנות מחקר ההמשך. (ללא מקרי תחלואה במחלות צוואר הרחם בקבוצה המחוסנת, שלושה מקרים בקבוצת הפלסבו; ללא תחלואה ביבלות בקבוצה המחוסנת, שלושה מקרים בקבוצת הפלסבו).

במחקר נפרד, ב-290 נשים שלא נחשפו לזן 16 עד חודש לאחר קבלת המנה השלישית של החיסון, הוכיח רכיב החיסון נגד HPV 16 הכלול בגרדסיל יעילות של 100% במניעת סרטניות הדבקה או נגעים בצוואר הרחם לאורך תקופה ממוצעת של 8.5 שנים לאחר מתן החיסון. (ללא מקרי הדבקה או הופעת נגעים בצוואר הרחם על ידי HPV 16 בקבוצה המחוסנת בת 148 נשים, 6 מקרי הדבקה ושלושה מקרים של סרטניות נגעים בצוואר הרחם בקבוצת הפלסבו, 142 נשים). הנשים במחקר זה היו חלק מהקבוצה שהשתתפה במחקר הוכחת הקונצפציה לחיסון מפני HPV 16, שנערך בין אוקטובר 1998 לינואר 2004, וגוייסו למחקר ההמשך בין מארס 2006 למאי 2008.

מאז 2003, עוקבת Merck אחר ההשפעות ארוכות הטווח של גרדסיל על הופעת רקמות טרום סרטניות וגידולים סרטניים במסגרת תוכנית מרשם מחלות הסרטן של המדינות הנורדיות. הרישום יימשך לפחות עד 2013, ועתה נערכות תוכניות למחקרי המשך ארוכי טווח גם באוכלוסיית בני גיל ההתבגרות.

## **אודות מרק**

מרק בע"מ היא חברת מחקר עולמית לתרופות המחויבת להציב את המטופלים במקום הראשון. החברה נוסדה בשנת 1891 וכיום היא מגלה, מפתחת, מייצרת ומשווקת חיסונים ותרופות להתמודדות עם צרכים רפואיים ללא מענה. החברה משקיעה מאמצים רבים להגדלת הגישה לתרופות באמצעות תוכניות נרחבות שאינן כוללות רק תרומה של תרופות מרק אלא גם מסייעות באספקתם לאנשים הזקוקים להן. מרק מפרסמת גם מידע בריאותי אובייקטיבי כשירות ללא כוונת רווח. למידע נוסף, בקרו באתר [www.merck.com](http://www.merck.com).

## **הודעות צופות פני עתיד**

הודעה זו מכילה "הודעות צופות פני עתיד" כפי שהמונח מוגדר בחוק הרפורמה בתביעות ניירות הערך משנת 1995. ההודעות מבוססות על הציפיות הנוכחיות של הנהלת וכרוכות בה סיכונים וחוסר וודאות, אשר עלולים להביא לתוצאות שונות באופן מהותי מאלה שהוצגו בהודעות. ההודעות העתידיות עשויות לכלול מידע על אודות פיתוח מוצרים, פוטנציאל מוצרים או תוצאות פיננסיים. אי אפשר להבטיח הודעות צופות פני עתיד והתוצאות בפועל עלולות להיות שונות באופן מהותי מאלה שנחזו. מרק אינן מתחייבות לעדכן את הציבור בכל הודעה עתידית, בין אם היא עולה מתוך מידע חדש, אירוע עתידי או כל עניין אחר. בהודעה זו, יש להתייחס להודעות צופות פני עתיד ביחד עם אי הוודאות הכוללת המשפיעה על עסקי החברה, בייחוד זו המוזכרת בגורמי הסיכון והאזהרות המופיעים בסעיף 1A של טופס 10-K של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008 ובדוחות התקופתיים בטופס 10-Q ו-8-K, אליה מתייחסת החברה.