

Долгожданная вакцина

10.06.2006

Рак шейки матки является вторым по распространенности онкологическим заболеванием у женщин, уступая лишь раку молочной железы. Ежегодно жертвами болезни становятся около 290 тысяч женщин во всем мире.

Подавляющее большинство случаев рака шейки матки связаны с воздействием вируса папилломы человека (ВПЧ) – широко распространенной инфекции, передающейся половым путем. При наличии этого вируса риск онкологического заболевания возрастает в 60 раз.

В течение многих лет ученые из разных стран разрабатывали и испытывали вакцины, направленные против наиболее опасных разновидностей вируса папилломы человека. И вот – долгожданный успех: первая вакцина, защищающая от рака шейки матки, была одобрена в США.

Новый препарат, получивший название Гардасил (Gardasil), был разработан фармацевтической компанией Merck & Co. Согласно заявлению FDA, вакцина обладает «почти 100% эффективностью» против четырех основных разновидностей ВПЧ, заражение которым может привести к появлению злокачественных новообразований.

К настоящему моменту ученым известно более 70 разновидностей вируса папилломы человека, многие из которых не приводят к развитию заболевания. Одним из самых частых клинических проявлений, связанных с инфицированием ВПЧ, являются остроконечные кондиломы или генитальные бородавки – наиболее распространенное заболевание, передающееся половым путем. Некоторые разновидности вируса вызывают развитие рака шейки матки, причем в большинстве случаев развитие рака связано с инфицированием двумя штаммами — ВПЧ-16 и ВПЧ-18.

Вакцина, произведенная компанией Merck & Co. направлена против четырех типов папилломавируса человека, имеющих наибольшее клиническое значение, сообщил руководитель одного из клинических исследований препарата Кевин Аулт (Университет Эмори). «Два типа – 16 и 18 – ответственны примерно за 70% случаев рака шейки матки, другие два – 6 и 11 – ответственны за 90% случаев генитальных бородавок», — информировал ученый. По его словам, вакцина неэффективна при наличии заражения – ее действие направлено на предупреждение инфицирования вирусом.

Гардасил был разработан учеными в начале 1990х годов. Эксперименты, продолжавшиеся в течение 15 лет, завершились клиническими испытаниями в которых приняли участие более 21 тыс. женщин из разных стран мира.

По итогам испытаний, FDA приняло решение одобрить применение Гардасила у девочек и женщин в возрастной категории от 9 до 26 лет. Вопрос о том, в каком возрасте будет рекомендована вакцинация, и войдет ли она в обязательный календарь прививок будет

решен 29 июня независимой комиссией, сформированной Центрами по контролю и профилактике заболеваний США. Большинство специалистов склоняются к тому, чтобы массовая вакцинация проводилась девочкам в возрасте 11-12 лет, до начала половой жизни и возможного контакта с вирусом.

Между тем, предложение о введении обязательной вакцинации школьников, призванной существенно снизить число случаев рака шейки матки, является предметом серьезных споров. Препятствием к обязательной вакцинации девочек может стать высокая цена препарата: Гардасил является одной из наиболее дорогостоящих вакцин — полугодовой его курс, включающий три инъекции, будет стоить около 360 долларов США.

Кроме того, против обязательной вакцинации школьников выступают религиозные организации, выражающие опасение, что поголовная вакцинация вызовет у девушек ложное чувство безопасности и может спровоцировать раннее начало половой жизни. Наилучшим методом профилактики заражения вирусом служит отсутствие секса до свадьбы, утверждает представительница христианской организации «Focus on the Family» («Сосредоточьтесь на семье») Линда Клепаки (Linda Klepacik).

Исследования продолжаются: ученым еще предстоит выяснить, сколько времени длится действие вакцины. К данному моменту известно, что курс из трех инъекций Гардасила обеспечивает защиту от рака шейки матки минимум в течение трех с половиной лет, сообщил представитель FDA Джесс Гудман (Jesse Goodman).

В недалеком будущем планируется испытать действие вакцины на 26-45 летних женщинах, а также на мужчинах. В большинстве случаев заражение ВПЧ у мужчин протекает бессимптомно, однако иногда вирус вызывает развитие остроконечных кондилом, наиболее часто располагающихся на головке, венечной борозде или уздечке полового члена. При отсутствии клинических проявлений женщина и ее партнер могут не подозревать об источнике заражения. В случае, если вакцина станет доступной для применения у мужчин, риск заражения вирусом может стать минимальным, считают представители компании Merck & Co.

Еще одна вакцина против ВПЧ, предназначенная для профилактики рака шейки матки, находится в стадии клинических испытаний. Препарат Церварикс (Cervarix), разработанный фармацевтической компанией GlaxoSmithKline, направлен против двух типов вирусов — 16 и 18, ответственных за большинство случаев рака шейки матки, но не предотвращает развитие остроконечных кондилом.

Проведенные испытания показали, что действие вакцины (после проведения курса, включающего 3 инъекции) продолжается как минимум в течение 4,5 лет — в течение этого времени в крови женщин сохранялся высокий уровень противовирусных антител. В марте GlaxoSmithKline представила вакцину против папилломавируса на рассмотрение Европейского агентства лекарственных средств. К концу текущего года результаты испытаний будут переданы в FDA, сообщили представители компании.

Третья вакцина под названием TG4001 (MVA-HPV-IL2), разработанная учеными биофармацевтической компании Transgene SA, находится на более ранних стадиях

клинических испытаний. В отличие от вакцин, произведенных компаниями Merck & Co. и GlaxoSmithKline, этот препарат предназначен для лечения уже возникшего предракового состояния шейки матки — цервикальной интраэпителиальной неоплазии, вызванной вирусом папилломы человека 16 типа.

TG4001 предназначен для так называемой антиген-специфической терапии – стимуляции специфического и неспецифического иммунного ответа. В конце апреля текущего года компания-разработчик вакцины сообщила об успешном завершении первого этапа клинических испытаний. По свидетельству ученых, введение препарата приводило к полному исчезновению предраковых изменений шейки матки у 50% инфицированных женщин-добровольцев. В настоящее время готовится проведение следующего более масштабного этапа испытаний.

Онкологических заболеваний, в развитии которых доказано значение инфекционного фактора, не так уж много. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), помимо вируса папилломы человека, вызывающего рак шейки матки, доказана роль вируса гепатита В в развитии рака печени, бактерии *Helicobacter pylori* в развитии рака желудка, вируса Эпштейна-Барра в развитии лимфомы и ВИЧ в развитии саркомы Капоши (одна из разновидностей рака кожи).

До настоящего времени существовала лишь одна вакцина, способная предотвратить развитие рака – вакцина против вируса гепатита В, ответственного за 80% случаев рака печени. Вакцина против вируса папилломы человека стала новым оружием против смертельно опасного заболевания. Разработка вакцин против других инфекционных агентов продолжается. Следите за Медновостями.

Медицинский портал www.medportal.ru.
© 1998—2006 Все права защищены.