

Tabelle: Wirksamkeit von HPV-Impfstoffen gegen höhergradige zervikale intraepitheliale Neoplasien (CIN) und Adenokarzinome in situ (CIN2+)

Population	CERVARIX			GARDASIL		
	Rate Vakzine vs. Kontrolle ^g	Effektivität (96,1% CI)		Rate Vakzine vs. Kontrolle ^g	Effektivität (95% CI)	
CIN2+ assoziiert mit HPV 16 oder 18						
Per-Protokoll-Population ^a	4/7.344	56/7.312	92,9% (79,9-98,3) ^d	2/8.493	112/8.464	98,2% (93,5-99,8) ^e
Intention-to-treat-Population ^b	82/8.667	174/8.682	52,8% (37,5-64,7) ^d	146/9.836	303/9.904	51,8% (41,1-60,7) ^e
CIN2+ unabhängig vom HPV-Typ						
Per-Protokoll-Population ^a	54/7.863	142/7.853	61,9% (46,7-73,2) ^d			
Subgruppe HPV-negativer Frauen ^c	33/5.449	110/5.436	70,2% (54,7-80,9) ^d	77/4.616	136/4.680	42,7% (23,7-57,3) ^f
Intention-to-treat-Population ^b	224/8.667	322/8.682	30,4% (16,4-42,1) ^d	421/8.559	516/8.592	18,4% (7,0-28,4) ^f

a Ab Tag 1 bis Monat 6 (CERVARIX [C]) bzw. Monat 7 (GARDASIL [G]) negativ auf jeweils analysierten HPV-Typ getestet, keine Protokollverletzungen, eingangs unauffällige Zytologie oder maximal leichte Dysplasie (C), Auswertung ab 1 Tag (C) bzw. 1 Monat (G) nach 3. Dosis

b Mindestens 1 Dosis erhalten, HPV-Status und Ergebnis vom PAP-Test egal, Auswertung ab 1 Tag (C) bzw. 1 Monat (G) nach 1. Dosis

c An Tag 1 negativ auf HPV 16 und 18 sowie auf 12 (C) bzw. 10 (G) weitere onkogene HPV-Typen getestet (G: zusätzlich negativ für HPV 6 und 11), unauffällige Zytologie, mindestens 1 Dosis erhalten, Auswertung ab 1 Tag (C) bzw. 1 Monat (G) nach 1. Dosis

d Alle Daten aus der PATRICIA-Studie, Zahl der randomisierten Frauen: Vakzine = 9.319, Kontrolle = 9.325, Beobachtungszeit 34,9 Monate nach Dosis 3 (Per-Protokoll-Population) bzw. 39,4 Monate nach Dosis 1⁴

e Gemeinsame Auswertung von 2 Phase-III- und 2 Phase-II-Studien, Zahl der randomisierten Frauen: Vakzine = 10.268, Kontrolle = 10.273, Beobachtungszeit 3,6 Jahre^{6,12}

f Gemeinsame Auswertung der beiden Phase-III-Studien, Zahl der randomisierten Frauen: Vakzine = 8.799, Kontrolle = 8.800, Beobachtungszeit 3,6 Jahre^{12,13}

g Frauen mit mindestens 1 Ereignis/Gesamtzahl ausgewerteter Frauen