



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 септември 2023 г.
EMA/388456/2023
EMA/H/C/005682

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Vivjoa (oteseconazole)

На 24 август 2023 г. Gedeon Richter plc оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Vivjoa за лечение и профилактика на вулвовагинална кандидоза (млечница, гъбична инфекция на женската генитална област, причинена от *Candida*).

Какво представлява Vivjoa и за какво е предназначен да се използва?

Vivjoa е разработен като лекарство за лечение и профилактика на вулвовагинална кандидоза при жени, които имат рецидивиращи инфекции (т.е. три или повече инфекции със симптоми в рамките на една година). Трябвало е да се използва при жени, които не могат да забременеят.

Vivjoa съдържа активното вещество отесеконазол (oteseconazole) и е трябвало да се предлага под формата на капсули за прием през устата.

Как действа Vivjoa?

Активното вещество във Vivjoa, отесеконазол, действа, като блокира CYP51 — ензим, произвеждан от гъбичката, който причинява кандидоза (*Candida*) и който участва в нейното развитие. Очаква се, че като блокира CYP51, отесеконазол спира растежа на гъбичките.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултатите от три основни проучвания. Първите две проучвания са сходни. Всяко от тях е проведено при около 330 жени с рецидивираща вулвовагинална кандидоза, които в началото на проучването са имали епизод на обострена вулвовагинална кандидоза. През първата седмица всички жени получават 3 дози флуконазол — друго противогъбично лекарство. След 14 дни жените, при които епизодът на обострена вулвовагинална кандидоза е отшумял, получават Vivjoa или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 12 седмици. Основната мярка за ефективност е броят на жените с един или повече епизоди на обострена вулвовагинална кандидоза в продължение на 48 седмици след започване на лечението с Vivjoa или плацебо.



Третото проучване обхваща 219 жени с епизод на обострена вулвовагинална кандидоза. През първата седмица те получават или 2 дози Vivjoa, или 3 дози флуконазол. След 14 дни жените, при които епизодът на обострена вулвовагинална кандидоза е отшумял, получават или Vivjoa (ако първоначално са получили Vivjoa), или плацебо (ако първоначално са получили флуконазол) в продължение на 11 седмици. Основната мярка за ефективност е броят на хората, които са имали един или повече епизоди на обострена вулвовагинална кандидоза през 50-те седмици след започване на лечение с Vivjoa или флуконазол. Проучването разглежда също броя на жените, при които обострената вулвовагинална кандидоза в началото на проучването е излекувана през първите 14 дни.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията от фирмата и е подготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговора на фирмата, към момента на оттеглянето предварителното становище на Агенцията е, че Vivjoa не може да бъде одобрен за лечение и профилактика на рецидивираща вулвовагинална кандидоза.

Агенцията има забележки относно качеството на активното вещество, тъй като производственият процес не включва подходящи контроли за проверка на нивата на примесите, наречени азокси примеси. По отношение на ефективността Агенцията счита, че няма убедителни доказателства, че Vivjoa е ефективен за лечение на епизоди на обострена вулвовагинална кандидоза. И накрая, Агенцията не се съгласи с предложението на фирмата да предотврати употребата на Vivjoa при жени, които не могат да имат деца, а планират да забременеят чрез асистирана репродукция в рамките на 2 години и 8 месеца след началото на лечението с Vivjoa.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е отговорила изчерпателно на забележките и ползата от Vivjoa за лечение на епизоди на обострена вулвовагинална кандидоза не може да бъде установена.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че е оттеглила заявлението си по търговски причини.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания в ЕС.

Ако участвате в клинично изпитване и имате въпроси относно вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.