



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. září 2023
EMA/388456/2023
EMA/H/C/005682

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Vivjoa (otesekonazol)

Dne 24. srpna 2023 společnost Gedeon Richter plc stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Vivjoa určeného k léčbě a prevenci vulvovaginální kandidózy (moučnivky, což je mykotická infekce v oblasti ženského pohlavního ústrojí způsobená kvasinkou *Candida*).

Co je přípravek Vivjoa a k čemu měl být používán?

Přípravek Vivjoa byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě a prevenci vulvovaginální kandidózy u žen, které trpí rekurentními (opakovanými) infekcemi (tj. třemi nebo více infekcemi s příznaky za rok). Měl být používán u žen, které nemohou otěhotnět.

Přípravek Vivjoa obsahuje léčivou látku otesekonazol a měl být dostupný ve formě tobolek určených k podání ústy.

Jak přípravek Vivjoa působí?

Léčivá látka v přípravku Vivjoa, otesekonazol, působí tak, že blokuje CYP51, enzym produkovaný plísněmi, který způsobuje kandidózu (*Candida*) a který se podílí na jeho vývoji. Předpokládá se, že zablokováním enzymu CYP51 otesekonazol zastavuje růst plísně.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky tří hlavních studií. První dvě studie byly podobné. Obě byly provedeny u přibližně 330 žen s rekurentní vulvovaginální kandidózou, které na začátku studie prodělaly akutní epizodu vulvovaginální kandidózy. Během prvního týdne dostávaly všechny ženy 3 dávky flukonazolu, což je další antimykotikum. Po 14 dnech ženy, u nichž akutní epizoda vulvovaginální kandidózy odezněla, poté užívaly po dobu 12 týdnů buď přípravek Vivjoa, nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen, u kterých se vyskytla jedna nebo více epizod akutní vulvovaginální kandidózy během 48 týdnů po zahájení léčby přípravkem Vivjoa nebo placebem.

Do třetí studie bylo zařazeno 219 žen s epizodou akutní vulvovaginální kandidózy. První týden jim byly podány buď dvě dávky přípravku Vivjoa, nebo 3 dávky flukonazolu. Po 14 dnech byl ženám, u nichž



akutní epizoda vulvovaginální kandidózy odezněla, podáván po dobu 11 týdnů buď přípravek Vivjoa (pokud jim byl původně podáván přípravek Vivjoa), nebo placebo (pokud původně užívaly flukonazol). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet osob, u kterých se během 50 týdnů po zahájení léčby přípravkem Vivjoa nebo flukonazolem vyskytla jedna nebo více epizod akutní vulvovaginální kandidózy. Studie zkoumala také počet žen, u nichž akutní vulvovaginální kandidóza na začátku studie odezněla během prvních 14 dnů.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností ještě zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti bylo prozatímní stanovisko agentury v době stažení žádosti takové, že přípravek Vivjoa nemůže být schválen k léčbě a prevenci rekurentní vulvovaginální kandidózy.

Agentura měla pochybnosti ohledně kvality léčivé látky, neboť výrobní proces nezahrnoval dostatečné kontroly, které by ověřovaly obsah nečistot zvaných azoxy nečistoty. Pokud jde o účinnost, agentura dospěla k závěru, že neexistují přesvědčivé důkazy o tom, že přípravek Vivjoa je účinný při léčbě akutních epizod vulvovaginální kandidózy. Agentura rovněž nesouhlasila s návrhem společnosti zabránit používání přípravku Vivjoa u žen, které nemohou mít děti, ale plánují početí prostřednictvím asistované reprodukce během dvou let a 8 měsíců po zahájení léčby přípravkem Vivjoa.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost dostatečně nevyvrátila její pochybnosti a že přínosy přípravku Vivjoa při léčbě akutních epizod vulvovaginální kandidózy nebylo možné prokázat.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stáhla z obchodních důvodů.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v EU v současné době neprobíhají žádné klinické studie.

Pokud jste byli zařazení do klinické studie a máte otázky týkající se vaší léčby, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.