



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Vivjoa (oteseconazol)

Den 24. august 2023 tilbagetrak Gedeon Richter plc sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Vivjoa til behandling og forebyggelse af vulvovaginal candidiasis (svampeinfektion i skeden forårsaget af *Candida*).

Hvad er Vivjoa, og hvad forventedes det anvendt til?

Vivjoa blev udviklet som et lægemiddel til behandling og forebyggelse af vulvovaginal candidiasis hos kvinder med tilbagevendende infektioner (dvs. tre eller flere infektioner med symptomer på et år). Det skulle have været anvendt hos kvinder, der ikke kan blive gravide.

Vivjoa indeholder det aktive stof oteseconazol og skulle markedsføres som kapsler, der tages gennem munden.

Hvordan virker Vivjoa?

Det aktive stof i Vivjoa, oteseconazol, virker ved at blokere CYP51, et enzym, der produceres af den svamp, der forårsager candidiasis (*Candida*), og som er medvirkende til udviklingen af candidiasis. Ved at blokere CYP51 forventes oteseconazol at få svampen til at holde op med at vokse.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre hovedstudier. De to første studier var ens og omfattede ca. 330 kvinder med tilbagevendende vulvovaginal candidiasis, som led af akut vulvovaginal candidiasis i begyndelsen af studiet. I den første uge fik alle kvinder 3 doser fluconazol, et andet svampemiddel. Efter 14 dage fik kvinder med akut vulvovaginal candidiasis, som havde fortaget sig, enten Vivjoa eller placebo (en uvirksom behandling) i 12 uger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af kvinder, der i løbet af de 48 uger efter starten af behandlingen med Vivjoa eller placebo, havde haft et eller flere akutte episoder med vulvovaginal candidiasis.



Det tredje studie omfattede 219 kvinder med én episode af akut vulvovaginal candidiasis. I den første uge fik de enten 2 doser Vivjoa eller 3 doser fluconazol. Efter 14 dage fik kvinder med akutte tilfælde af vulvovaginal candidiasis, som havde fortaget sig, enten Vivjoa (hvis de først havde fået Vivjoa) eller placebo (hvis de først havde fået fluconazol) i 11 uger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af personer, der i løbet af de 50 uger efter starten af behandlingen med Vivjoa eller fluconazol, havde haft en eller flere episoder med akut vulvovaginal candidiasis. Studiet så også på antallet af kvinder, hvor den akutte episode af vulvovaginal candidiasis i begyndelsen af studiet havde fortaget sig i løbet af de første 14 dage.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen var agenturet af den foreløbige opfattelse, at Vivjoa ikke kunne være blevet godkendt til behandling og forebyggelse af tilbagevendende vulvovaginal candidiasis.

Agenturet havde betænkeligheder ved kvaliteten af det aktive stof, da fremstillingsprocessen ikke omfattede tilstrækkelige kontrolforanstaltninger til at efterprøve niveauerne af urenheder (såkaldte azoxyurenheder). Med hensyn til virkningen fandt agenturet, at der ikke var overbevisende dokumentation for, at Vivjoa var effektivt til behandling af akutte episoder af vulvovaginal candidiasis. Endelig var agenturet ikke enig i virksomhedens forslag om, at brugen af Vivjoa skulle undgås hos kvinder, der ikke kan få børn, men som planlægger at blive gravide via assisteret reproduktion inden for to år og otte måneder efter påbegyndelse af behandlingen med Vivjoa.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke fuldt ud havde afhjulpet agenturets betænkeligheder, og at det ikke var muligt at påvise fordelene ved Vivjoa til behandling af akutte tilfælde af vulvovaginal candidiasis.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage af kommercielle årsager.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der i øjeblikket ikke gennemføres kliniske forsøg i EU.

Hvis du deltager i en klinisk forsøg og har spørgsmål om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.