



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Vivjoa (Oteseconazol)

Am 24. August 2023 nahm das Unternehmen Gedeon Richter plc seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vivjoa zur Behandlung und Vorbeugung von Vaginal-Candidose (Soor, eine Pilzinfektion des weiblichen Genitalbereichs, die durch *Candida* verursacht wird) zurück.

Was ist Vivjoa und wofür sollte es angewendet werden?

Vivjoa wurde als Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Vaginal-Candidose bei Frauen mit wiederkehrenden Infektionen (d. h. drei oder mehr Infektionen mit Symptomen innerhalb eines Jahres) entwickelt. Es sollte bei Frauen angewendet werden, die nicht schwanger werden können.

Vivjoa enthält den Wirkstoff Oteseconazol und sollte als Kapseln zum Einnehmen erhältlich sein.

Wie wirkt Vivjoa?

Der Wirkstoff in Vivjoa, Oteseconazol, wirkt, indem er CYP51 blockiert, ein Enzym, das vom Pilz produziert wird, der Candidose (*Candida*) verursacht und an ihrer Entwicklung beteiligt ist. Man geht davon aus, dass Oteseconazol durch die Blockierung von CYP51 das Wachstum des Pilzes hemmt.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus drei Hauptstudien vor. Die ersten beiden Studien waren ähnlich; sie wurden jeweils bei etwa 330 Frauen mit wiederkehrender Vaginal-Candidose durchgeführt, die zu Beginn der Studie an einer Episode von akuter Vaginal-Candidose litten. In der ersten Woche erhielten alle Frauen drei Dosen Fluconazol, ein anderes Arzneimittel gegen Pilzinfektionen. Nach 14 Tagen erhielten Frauen, deren Episode von akuter Vaginal-Candidose abgeklungen war, 12 Wochen lang entweder Vivjoa oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Frauen, bei denen in den 48 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Vivjoa oder Placebo eine oder mehrere Episoden von akuter Vaginal-Candidose aufgetreten waren.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



An der dritten Studie nahmen 219 Frauen mit einer Episode von akuter Vaginal-Candidose teil. In der ersten Woche erhielten sie entweder zwei Dosen Vivjoa oder drei Dosen Fluconazol. Nach 14 Tagen erhielten Frauen, deren Episode von akuter Vaginal-Candidose abgeklungen war, 11 Wochen lang entweder Vivjoa (wenn sie anfänglich Vivjoa erhalten hatten) oder Placebo (wenn sie anfänglich Fluconazol erhalten hatten). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Frauen, bei denen in den 50 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Vivjoa oder Fluconazol eine oder mehrere Episoden von akuter Vaginal-Candidose aufgetreten waren. In der Studie wurde auch die Anzahl der Frauen berücksichtigt, deren zu Beginn der Studie bestehende akute Vaginal-Candidose in den ersten 14 Tagen abgeklungen war.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Informationen ausgewertet und Fragen für das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens war die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme der vorläufigen Ansicht, dass Vivjoa für die Behandlung und Vorbeugung wiederkehrender Vaginal-Candidose nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte Bedenken hinsichtlich der Qualität des Wirkstoffs, da der Herstellungsprozess keine angemessenen Kontrollen zur Überprüfung des Gehalts an Verunreinigungen, den sogenannten Azoxy-Verunreinigungen, umfasste. In Bezug auf die Wirksamkeit war die Agentur der Ansicht, dass keine überzeugenden Nachweise dafür vorlagen, dass Vivjoa bei der Behandlung von Episoden von akuter Vaginal-Candidose wirksam ist. Schließlich stimmte die Agentur dem Vorschlag des Unternehmens nicht zu, dass die Anwendung von Vivjoa bei Frauen vermieden werden sollte, die keine Kinder haben können, aber beabsichtigen, innerhalb von 2 Jahren und 8 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Vivjoa mittels assistierter Fortpflanzung schwanger zu werden.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen seine Bedenken nicht vollständig ausgeräumt und den Nutzen von Vivjoa bei der Behandlung von Episoden von Vaginal-Candidose nicht nachgewiesen hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es seinen Antrag aus kommerziellen Gründen zurücknimmt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien in der EU durchgeführt werden.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.