



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Σεπτεμβρίου 2023
EMA/388456/2023
EMA/H/C/005682

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Vinvjoa (oteseconazole)

Στις 24 Αυγούστου 2023, η Gedeon Richter plc απέσυρε την αίτησή της για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Vinvjoa για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιδοιοκολπικής καντιντίασης (άφθες, μυκητιασική λοίμωξη της περιοχής των γυναικείων γεννητικών οργάνων που προκαλείται από τον μύκητα *Candida*).

Τι είναι το Vinvjoa και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Vinvjoa αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιδοιοκολπικής καντιντίασης σε γυναίκες που πάσχουν από υποτροπιάζουσες λοιμώξεις (δηλαδή τρεις ή περισσότερες λοιμώξεις με συμπτώματα σε ένα έτος). Επρόκειτο να χορηγηθεί σε γυναίκες που δεν μπορούν να μείνουν έγκυες.

Το Vinvjoa περιέχει τη δραστική ουσία oteseconazole και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα.

Πώς δρα το Vinvjoa;

Η δραστική ουσία του Vinvjoa, η oteseconazole, δρα αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου CYP51. Το ένζυμο αυτό παράγεται από τον μύκητα που προκαλεί καντιντίαση (*Candida*) και συμμετέχει στην ανάπτυξή του. Αναστέλλοντας τη δράση του CYP51, η oteseconazole αναμένεται να σταματήσει την ανάπτυξη του μύκητα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών βασικών μελετών. Οι δύο πρώτες μελέτες ήταν παρόμοιες. Κάθε μία από αυτές πραγματοποιήθηκε σε περίπου 330 γυναίκες με υποτροπιάζουσα αιδοιοκολπική καντιντίαση, οι οποίες έπασχαν από οξύ επεισόδιο αιδοιοκολπικής καντιντίασης κατά την έναρξη της μελέτης. Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, όλες οι γυναίκες έλαβαν 3 δόσεις φλουκοναζόλης, ενός άλλου αντιμυκητιασικού φαρμάκου. Μετά από 14 ημέρες, οι γυναίκες στις οποίες το οξύ επεισόδιο αιδοιοκολπικής καντιντίασης είχε υποχωρήσει έλαβαν στη συνέχεια είτε Vinvjoa είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για 12 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της

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



αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών που υπέστησαν ένα ή περισσότερα επεισόδια οξείας αιδοιοκολπικής καντιντίασης κατά τη διάρκεια των 48 εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας με Vinvjoa ή εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 219 γυναίκες με επεισόδιο οξείας αιδοιοκολπικής καντιντίασης, οι οποίες λάμβαναν την πρώτη εβδομάδα είτε 2 δόσεις Vinvjoa είτε 3 δόσεις φλουκοναζόλης. Μετά από 14 ημέρες, οι γυναίκες των οποίων το οξύ επεισόδιο αιδοιοκολπικής καντιντίασης είχε υποχωρήσει έλαβαν στη συνέχεια είτε Vinvjoa (εάν είχαν αρχικά λάβει Vinvjoa) είτε εικονικό φάρμακο (εάν αρχικά είχαν λάβει φλουκοναζόλη) για 11 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν ένα ή περισσότερα επεισόδια οξείας αιδοιοκολπικής καντιντίασης κατά τη διάρκεια των 50 εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας με Vinvjoa ή φλουκοναζόλη. Η μελέτη εξέτασε επίσης τον αριθμό των γυναικών στις οποίες η οξεία αιδοιοκολπική καντιντίαση κατά την έναρξη της μελέτης υποχώρησε τις πρώτες 14 ημέρες.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την επανεξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας, κατά τον χρόνο της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Vinvjoa δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία και την πρόληψη της υποτροπιάζουσας αιδοιοκολπικής καντιντίασης.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα της δραστικής ουσίας, καθώς η διαδικασία παρασκευής δεν περιλάμβανε επαρκείς ελέγχους ώστε να εξακριβωθούν τα επίπεδα των προσμείξεων που ονομάζονται αζωξυ-προσμείξεις. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, ο Οργανισμός έκρινε ότι δεν υπάρχουν πειστικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του Vinvjoa στη θεραπεία οξέων επεισοδίων αιδοιοκολπικής καντιντίασης. Τέλος, ο Οργανισμός δεν ενέκρινε την πρόταση της εταιρείας προκειμένου να αποφευχθεί η χρήση του Vinvjoa σε γυναίκες που δεν μπορούν να τεκνοποιήσουν αλλά σχεδιάζουν να συλλάβουν μέσω υποβοηθούμενης αναπαραγωγής εντός 2 ετών και 8 μηνών μετά την έναρξη της θεραπείας με Vinvjoa.

Ως εκ τούτου, κατά τον χρόνο της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε διευθετήσει πλήρως τις ανησυχίες του και ότι δεν ήταν δυνατόν να τεκμηριωθεί το όφελος του Vinvjoa για τη θεραπεία των οξέων επεισοδίων αιδοιοκολπικής καντιντίασης.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της για εμπορικούς λόγους.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν βρίσκονται σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές στην ΕΕ.

Εάν συμμετείχατε σε κλινική δοκιμή και έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό της κλινικής δοκιμής.