



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de septiembre de 2023  
EMA/388456/2023  
EMA/H/C/005682

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Vivjoa (oteseconazol)

El 24 de agosto de 2023, Gedeon Richter plc retiró su solicitud de autorización de comercialización de Vivjoa para el tratamiento y la prevención de la candidiasis vulvovaginal (micosis, una infección fúngica de la zona genital femenina causada por *Candida*).

### ¿Qué es Vivjoa y a qué uso estaba destinado?

Vivjoa se desarrolló como medicamento para el tratamiento y la prevención de la candidiasis vulvovaginal en mujeres que padecen infecciones recurrentes (es decir, tres o más infecciones con síntomas en un año). Se iba a utilizar en mujeres que no pudieran quedarse embarazadas.

Vivjoa contiene el principio activo oteseconazol e iba a estar disponible en cápsulas para tomar por vía oral.

### ¿Cómo actúa Vivjoa?

El principio activo de Vivjoa, el oteseconazol, actúa bloqueando la CYP51, una enzima producida por el hongo que causa la candidiasis (*Candida*) y que participa en su desarrollo. Al bloquear la CYP51, se espera que el oteseconazol detenga el crecimiento del hongo.

### ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de tres estudios principales. Los dos primeros estudios fueron similares; cada uno de ellos se llevó a cabo en unas 330 mujeres con candidiasis vulvovaginal recurrente que, al inicio del estudio, estaban experimentando un episodio agudo de esta enfermedad. Durante la primera semana, todas las mujeres recibieron 3 dosis de fluconazol, otro medicamento antifúngico. Transcurridos 14 días, las mujeres cuyo episodio agudo de candidiasis vulvovaginal se había resuelto recibieron a continuación Vivjoa o un placebo (un tratamiento ficticio) durante 12 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de mujeres que presentaron uno o más episodios de candidiasis vulvovaginal aguda durante las 48 semanas posteriores al inicio del tratamiento con Vivjoa o placebo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



En el tercer estudio participaron 219 mujeres que padecían un episodio de candidiasis vulvovaginal aguda. La primera semana, recibieron 2 dosis de Vivjoa o 3 dosis de fluconazol. Transcurridos 14 días, las mujeres cuyo episodio agudo de candidiasis vulvovaginal se había resuelto entonces recibieron Vivjoa (si inicialmente recibieron Vivjoa) o placebo (si inicialmente recibieron fluconazol) durante 11 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de mujeres que presentaron uno o más episodios de candidiasis vulvovaginal aguda durante las 50 semanas posteriores al inicio del tratamiento con Vivjoa o fluconazol. El estudio también analizó el número de mujeres cuya candidiasis vulvovaginal aguda al inicio del estudio se resolvió en los primeros 14 días.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la EMA hubiese evaluado la información facilitada por la empresa y preparado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Sobre la base de la revisión de los datos y de la respuesta de la empresa, en el momento de la retirada el dictamen provisional de la Agencia era que Vivjoa no podría haber sido autorizada para el tratamiento y la prevención de la candidiasis vulvovaginal recurrente.

La Agencia tenía reservas sobre la calidad del principio activo, ya que el proceso de fabricación no incluía controles adecuados para comprobar los niveles de impurezas denominadas impurezas azóxicas. En términos de eficacia, la Agencia consideró que no había pruebas convincentes de que Vivjoa fuera eficaz en el tratamiento de episodios agudos de candidiasis vulvovaginal. Por último, la Agencia no estuvo de acuerdo con la propuesta de la empresa de evitar el uso de Vivjoa en mujeres que no pueden tener hijos pero que tienen intención de concebir mediante la reproducción asistida en los 2 años y 8 meses siguientes al inicio del tratamiento con Vivjoa.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había respondido debidamente a sus reservas y que no podía demostrarse el beneficio de Vivjoa en el tratamiento de los episodios agudos de candidiasis vulvovaginal.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En su [escrito](#) de notificación a la Agencia de la retirada de la solicitud, la empresa declaró que retiraba su solicitud por motivos comerciales.

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para las pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay ensayos clínicos en curso en la UE.

Si ha participado en un ensayo clínico y tiene alguna pregunta sobre su tratamiento, hable con el médico encargado del ensayo clínico.