



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloo taotluse tagasivõtmise teave: Vivjoa (oteseconasool)

24. augustil 2023 võttis Gedeon Richter plc tagasi ravimi Vivjoa müügiloo taotluse. Ravim oli näidustatud vulvovaginaalse kandidiaasi (soor, naiste suguelundite piirkonna seeninfektsioon, mida põhjustab *Candida*) raviks ja ennetamiseks.

Mis on Vivjoa ja milleks kavatsesi seda kasutada?

Vivjoa töötati välja ravimina vulvovaginaalse kandidiaasi raviks ja ennetamiseks naistel, kellel on korduvad infektsioonid (st kolm või enam sümptomitega infektsiooni ühe aasta jooksul). Ravimit kavatsesi kasutada naistel, kes ei ole võimelised rasestuma.

Vivjoa sisaldab toimeainena oteseconasooli ja seda kavatsesi turustada suukaudsete kapslitena.

Kuidas Vivjoa toimib?

Vivjoa toimeaine oteseconasool blokeerib ensüümi CYP51, mida toodab seen, mis põhjustab kandidiaasi (*Candida*), ja mis osaleb selle arengus. Ensüümi CYP51 blokeerimisega peatab oteseconasool eeldatavalt seene kasvu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kolme põhiuuringu tulemused. Kaks esimest uuringut olid sarnased: mõlemad tehti ligikaudu 330 naisel, kellel oli korduv vulvovaginaalne kandidiaas ja kellel esines uuringu alguses vulvovaginaalse kandidiaasi äge episood. Esimesel nädalal said kõik naised kolm annust flukonasooli (teine seenevastane ravim). 14 päeva pärast said naised, kellel oli vulvovaginaalse kandidiaasi äge episood taandunud, 12 nädalat kas Vivjoat või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende naiste arv, kellel esines 48 nädala jooksul pärast Vivjoa või platseebo manustamise algust vähemalt üks ägeda vulvovaginaalse kandidiaasi episood.

Kolmandas uuringus osales 219 naist, kellel esines ägeda vulvovaginaalse kandidiaasi episood. Esimesel nädalal said nad kas 2 annust Vivjoat või 3 annust flukonasooli. 14 päeva pärast said naised, kelle vulvovaginaalse kandidiaasi äge episood oli taandunud, 11 nädalat kas Vivjoat (kui nad said



algsest Vivjoat) või platseebot (kui nad said algsest flukonasooli). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende naiste arv, kellel esines 50 nädala jooksul pärast Vivjoa või flukonasooli manustamise algust üks või mitu ägeda vulvovaginaalse kandidiaasi episoodi. Uuringus vaadeldi ka nende naiste arvu, kelle äge vulvovaginaalne kandidiaas uuringu alguses lahenes esimese 14 päeva jooksul.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele, oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal esialgsel seisukohal, et Vivjoa kasutamist korduva vulvovaginaalse kandidiaasi raviks ja ennetamiseks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet väljendas muret toimeaine kvaliteedi pärast, sest tootmisprotsess ei sisaldanud piisavaid kontrolle asoksülisandite sisalduse kontrollimiseks. Efektiivsuse osas oli amet arvamusel, et puuduvad veenvad tõendid Vivjoa efektiivsuse kohta vulvovaginaalse kandidiaasi ägedate episoodide ravis. Samuti ei nõustunud amet ettevõtte ettepanekuga vältida Vivjoa kasutamist naistel, kes ei suuda rasestuda, kuid kes kavatsevad viljastuda kunstliku viljastamise teel 2 aasta ja 8 kuu jooksul pärast Vivjoa-ravi alustamist.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud ameti ettevaatlikkuse põhjuseid piisavalt käsitlenud ja et Vivjoa kasulikkust vulvovaginaalse kandidiaasi ägedate episoodide ravis ei olnud võimalik kindlaks teha.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ärilistel põhjustel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Euroopa Liidus ei toimu praegu kliinilisi uuringuid.

Kui osalesite kliinilises uuringus ja teil oli küsimusi oma ravi kohta, rääkige oma kliinilise uuringu arstiga.