



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vivjoan (otesekonatsoli) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Gedeon Richter plc peruutti 24. elokuuta 2023 Vivjoa koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääke oli tarkoitettu ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasin (*Candida*-sienen aiheuttama naisen sukuelinten alueen sieni-infektio) hoitoon ja ehkäisyyn.

Mitä Vivjoa on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Vivjoa kehitettiin lääkkeeksi ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasin hoitoon ja ehkäisyyn naisilla, joilla on toistuvia infektioita (esim. vähintään kolme oireellista tulehdusta vuodessa). Sitä oli tarkoitus käyttää naisilla, jotka eivät voi tulla raskaaksi.

Vivjoan vaikuttava aine on otesekonatsoli, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Miten Vivjoa vaikuttaa?

Vivjoan vaikuttava aine otesekonatsoli estää CYP51-entsyymin toimintaa. Entsyyminä tuottaa sieni, joka aiheuttaa kandidiaasia (*Candida*) ja osallistuu sen kehittymiseen. Estämällä CYP51-entsyymin toimintaa otesekonatsolin odotetaan pysäyttävän sienen kasvun.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kolmesta päätutkimuksesta. Kaksi ensimmäistä tutkimusta olivat samankaltaisia. Molempiin tutkimuksiin osallistui noin 330 naista, joilla oli toistuvia ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaaseja ja joilla oli tutkimuksen alussa akuutti ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasi. Ensimmäisellä viikolla kaikki naiset saivat kolme annosta flukonatsolia, joka on toinen sienilääke. Naiset, joiden akuutti ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasi oli hävinnyt 14 päivän kuluttua, saivat 12 viikon ajan joko Vivjoaa tai lumelääkettä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden naisten määrä, joilla oli yksi tai useampi akuutti ulkosynnyttimien kandidiaasi 48 viikon aikana Vivjoa- tai lumelääkehoidon aloittamisen jälkeen.

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



Kolmanteen tutkimukseen osallistui 219 naista, joilla oli akuutti ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasi. Ensimmäisellä viikolla he potilaille annettiin joko kaksi Vivjoa-annosta tai kolme flukonatsoliannosta. Neljäntoista päivän kuluttua naiset, joiden akuutti ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasi oli parantunut, saivat joko Vivjoaa (jos he saivat alun perin Vivjoaa) tai lumelääkettä (jos he saivat alun perin flukonatsolia) 11 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden henkilöiden määrä, joilla oli yksi tai useampi akuutti ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasi 50 viikon aikana Vivjoan tai flukonatsolin käytön aloittamisesta. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös niiden naisten määrää, joiden akuutti ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasi oli tutkimuksen alussa parantunut 14 ensimmäisen päivän aikana.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön vastausten tarkastelun perusteella viraston alustava kanta hakemuksen peruuttamisen ajankohtana oli, että Vivjoaa ei olisi voitu hyväksyä uusiutuvan ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasin hoitoon ja ehkäisyyn.

Virastolla oli vaikuttavan aineen laatuun liittyviä huolenaiheita, sillä valmistusprosessi ei sisältänyt riittäviä tarkistuksia nk. atsoksiepäpuhtauksien pitoisuuksien tarkistamiseksi. Tehon osalta virasto katsoi, ettei ollut vakuuttavaa näyttöä siitä, että Vivjoa olisi tehokas akuutin ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasin hoidossa. Virasto ei myöskään hyväksynyt lääkeyhtiön ehdotusta Vivjoan käytön estämisestä naisilla, joilla ei ole lapsia mutta jotka suunnittelevat keinotekoista hedelmöitystä kahden vuoden ja kahdeksan kuukauden kuluessa Vivjoa-hoidon aloittamisesta.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että yhtiö ei ollut vastannut täysin viraston huolenaiheisiin ja että Vivjoan hyötyä ulkosynnyttimien ja emättimen akuutin kandidiaasin hoidossa ei voitu osoittaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen johtuvan kaupallisista syistä.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että EU:ssa ei ole käynnissä klinisiä tutkimuksia.

Jos olet osallistunut kliniseen tutkimukseen ja jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.