



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Vivjoa (otéséconazole)

Le 24 août 2023, Gedeon Richter plc a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Vivjoa, destiné au traitement et à la prévention de la candidose vulvovaginale (muguet, une infection fongique de la région génitale féminine causée par *Candida*).

Qu'est-ce que Vivjoa et dans quel cas devait-il être utilisé?

Vivjoa a été développé en tant que médicament pour le traitement et la prévention de la candidose vulvovaginale chez les femmes souffrant d'infections récurrentes (c'est-à-dire trois infections ou plus accompagnées de symptômes en un an). Il devait être utilisé chez les femmes qui ne peuvent pas tomber enceintes.

Vivjoa contient la substance active otéséconazole et devait être disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale.

Comment Vivjoa agit-il?

La substance active de Vivjoa, l'otéséconazole, agit en bloquant le CYP51, une enzyme produite par le champignon qui provoque la candidose (*Candida*) et qui intervient dans son développement. En bloquant le CYP51, l'otéséconazole devrait arrêter la croissance du champignon.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de trois études principales. Les deux premières études étaient similaires; elles ont toutes deux été réalisées chez environ 330 femmes souffrant de candidose vulvovaginale récurrente qui souffraient d'un épisode aigu de candidose vulvovaginale au début de l'étude. Au cours de la première semaine, toutes les femmes ont reçu trois doses de fluconazole, un autre médicament antifongique. Après 14 jours, les femmes dont l'épisode aigu de candidose vulvovaginale s'était résolu ont alors reçu soit Vivjoa, soit un placebo (un traitement fictif) pendant 12 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de femmes ayant présenté un

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



ou plusieurs épisodes de candidose vulvovaginale aiguë au cours des 48 semaines suivant le début du traitement par Vivjoa ou un placebo.

La troisième étude portait sur 219 femmes présentant un épisode de candidose vulvovaginale aiguë. La première semaine, elles ont reçu soit deux doses de Vivjoa, soit trois doses de fluconazole. Après 14 jours, les femmes dont l'épisode aigu de candidose vulvovaginale s'était résolu ont alors reçu soit Vivjoa (si elles recevaient initialement Vivjoa), soit un placebo (si elles recevaient initialement du fluconazole) pendant 11 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de personnes ayant subi un ou plusieurs épisodes de candidose vulvovaginale aiguë au cours des 50 semaines suivant le début du traitement avec Vivjoa ou le fluconazole. L'étude a également examiné le nombre de femmes dont la candidose vulvovaginale aiguë au début de l'étude a été résolue au cours des 14 premiers jours.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations fournies par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société, au moment du retrait, l'avis provisoire de l'Agence était que Vivjoa n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement et la prévention de la candidose vulvovaginale récurrente.

L'Agence s'inquiétait de la qualité de la substance active, étant donné que le processus de fabrication ne prévoyait pas de contrôles adéquats pour vérifier les niveaux d'impuretés appelées impuretés azoxiques. En ce qui concerne l'efficacité, l'Agence a estimé qu'il n'existait aucune preuve convaincante de l'efficacité de Vivjoa dans le traitement des épisodes aigus de candidose vulvovaginale. Enfin, l'Agence n'a pas approuvé la proposition de la société visant à empêcher l'utilisation de Vivjoa chez les femmes qui ne peuvent pas avoir d'enfants, mais qui envisagent de concevoir par procréation assistée dans les deux ans et huit mois après le début du traitement par Vivjoa.

Par conséquent, au moment du retrait, l'Agence estimait que la société n'avait pas pleinement répondu à ses préoccupations et que le bénéfice de Vivjoa dans le traitement des épisodes aigus de candidose vulvovaginale n'avait pas pu être établi.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande pour des raisons commerciales.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'aucun essai clinique n'est en cours dans l'UE.

Si vous avez participé à un essai clinique et que vous avez des questions sur votre traitement, parlez-en à votre médecin responsable de l'essai clinique.