



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vivjoa (otesekonazol)

Dana 24. kolovoza 2023. tvrtka Gedeon Richter plc povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vivjoa za liječenje i sprječavanje vulvovaginalne kandidijaze (gljivične infekcije ženskog genitalnog područja uzrokovane gljivicom *Candida*).

Što je Vivjoa i za što se trebao koristiti?

Lijek Vivjoa razvijen je kao lijek za liječenje i sprečavanje vulvovaginalne kandidijaze u žena koje imaju ponavljajuće infekcije (tj. tri ili više infekcija sa simptomima tijekom godine dana). Trebao se primjenjivati u žena koje ne mogu zatrudnjeti.

Lijek Vivjoa sadrži djelatnu tvar otesekonazol i trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Kako djeluje Vivjoa?

Djelatna tvar lijeka Vivjoa, otesekonazol, djeluje blokirajući enzim CYP51 koji proizvodi gljivica koja je uzročnik kandidijaze (*Candida*) i koji je čimbenik u njezinu razvoju. Očekuje se da će blokiranjem enzima CYP51 otesekonazol zaustaviti rast gljivice.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate triju glavnih ispitivanja. Prva dva ispitivanja bila su slična. Svako od njih provedeno je u oko 330 žena s ponavljajućom vulvovaginalnom kandidijazom koje su na početku ispitivanja imale akutnu epizodu vulvovaginalne kandidijaze. Tijekom prvog tjedna sve su žene primile tri doze flukonazola, drugog lijeka protiv gljivica. Nakon 14 dana žene u kojih je akutna epizoda vulvovaginalne kandidijaze izliječena, zatim su 12 tjedana primale lijek Vivjoa ili placebo (prividno liječenje). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj žena koje su imale jednu ili više epizoda akutne vulvovaginalne kandidijaze tijekom 48 tjedana nakon početka primjene lijeka Vivjoa ili placeba.

Trećim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 219 žena s epizodom akutne vulvovaginalne kandidijaze. Tijekom prvog tjedna primile su dvije doze lijeka Vivjoa ili tri doze flukonazola. Nakon 14 dana žene u



kojih je akutna epizoda vulvovaginalne kandidijaze izliječena, zatim su 11 tjedana primale lijek Vivjoa (ako su na početku primile lijek Vivjoa) ili placebo (ako su na početku primile flukonazol). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj žena koje su imale jednu ili više epizoda akutne vulvovaginalne kandidijaze tijekom 50 tjedana nakon početka liječenja lijekom Vivjoa ili flukonazolom. U ispitivanju se promatrao i broj žena u kojih je akutna vulvovaginalna kandidijaza na početku ispitivanja izliječena u prvih 14 dana.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke, u trenutku povlačenja privremeno mišljenje Agencije bilo je da lijek Vivjoa ne može biti odobren za liječenje i sprečavanje ponavljajuće vulvovaginalne kandidijaze.

Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost u pogledu kvalitete djelatne tvari jer postupak proizvodnje nije uključivao odgovarajuće kontrole za provjeru razina nečistoća koje se nazivaju azoksi nečistoćama. Kad je riječ o učinkovitosti, Agencija je smatrala da ne postoje uvjerljivi dokazi da je lijek Vivjoa učinkovit u liječenju akutnih epizoda vulvovaginalne kandidijaze. Naposljetku, Agencija se nije složila s prijedlogom tvrtke da se spriječi primjena lijeka Vivjoa u žena koje ne mogu imati djecu, ali planiraju zatrudnjeti potpomognutom oplodnjom tijekom razdoblja od dvije godine i osam mjeseci nakon početka terapije lijekom Vivjoa.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrala da tvrtka nije u cijelosti odgovorila na postavljena pitanja te da nije moguće utvrditi koristi od lijeka Vivjoa u liječenju akutnih epizoda vulvovaginalne kandidijaze.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev iz komercijalnih razloga.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da u EU-u nisu u tijeku nikakva klinička ispitivanja lijeka.

Ako ste sudjelovali u kliničkom ispitivanju te imate pitanja o svojem liječenju, obratite se liječniku koji je vodio vaše kliničko ispitivanje.