



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Vivjoa-ra (otesekonazol) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2023. augusztus 24-én a Gedeon Richter plc visszavonta a vulvovaginális kandidiázis (hüvelygomba, a női nemi szervek *Candida* okozta gombás fertőzése) kezelésére és megelőzésére szánt Vivjoa-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Vivjoa és milyen alkalmazásra szánták?

A Vivjoa-t a vulvovaginális kandidiázis kezelésére és megelőzésére szolgáló gyógyszerként fejlesztették ki olyan nőknél történő alkalmazásra, akiknél visszatér a fertőzés (azaz egy év alatt három vagy több, tünetekkel járó fertőzés alakul ki). A gyógyszert olyan nőknél alkalmazták volna, akik képtelenek teherbe esni.

A Vivjoa hatóanyaga az otesekonazol, és szájon át alkalmazandó kapszulák formájában forgalmazták volna.

Hogyan fejti ki hatását a Vivjoa?

A Vivjoa hatóanyaga, az otesekonazol azáltal fejti ki hatását, hogy blokkolja a kandidiázist okozó gomba (*Candida*) által termelt és annak növekedésében részt vevő CYP51 enzimet. A CYP51 gátlásával az otesekonazol várhatóan leállítja a gomba növekedését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három fő vizsgálat eredményeit mutatta be. Az első két vizsgálat hasonló volt; mindkettőt körülbelül 330, visszatérő vulvovaginális kandidiázisban szenvedő nő bevonásával végezték, akik a vizsgálat kezdetén a vulvovaginális kandidiázis akut epizódját tapasztalták. Az első héten minden nő 3 adag flukonazolt, egy másik gombaellenes gyógyszert kapott. 14 nap elteltével azok a nők, akiknél a vulvovaginális kandidiázis akut epizódja megszűnt, 12 hétig Vivjoa-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A hatásosság fő mutatója azoknak a nőknek a száma volt, akiknél az akut vulvovaginális kandidiázis egy vagy több epizódja lépett fel a Vivjoa- vagy placebo-kezelés megkezdését követő 48 hétben.

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



A harmadik vizsgálatban 219 olyan nő vett részt, akiknél az akut vulvovaginális kandidiázis egy epizódja állt fenn. Az első héten a betegek 2 adag Vivjoa-t vagy 3 adag flukonazolt kaptak. 14 nap elteltével azok a nők, akiknél a vulvovaginális kandidiázis akut epizódja megszűnt, 11 hétig Vivjoa-t (ha kezdetben Vivjoa-val kezelték őket) vagy placebót (ha kezdetben flukonazollal kezelték őket) kaptak. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél az akut vulvovaginális kandidiázis egy vagy több epizódja lépett fel a Vivjoa- vagy flukonazol-kezelés megkezdését követő 50 hétben. A vizsgálatban azoknak a nőknek a számát is nézték, akiknek a vizsgálat kezdetén fennálló akut vulvovaginális kandidiázisa az első 14 napban megszűnt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat válaszána áttekintése alapján az volt az Ügynökség ideiglenes véleménye, hogy a Vivjoa alkalmazása nem engedélyezhető a visszatérő vulvovaginális kandidiázis kezelésére és megelőzésére.

Az Ügynökségnek aggályai merültek fel a hatóanyag minőségével kapcsolatban, mivel a gyártási folyamatban nem alkalmaztak elegendő kontrollintézkedést az azoxi szennyeződések szintjének ellenőrzésére. A hatásosság tekintetében az Ügynökség úgy vélte, hogy nincs meggyőző bizonyíték arra, hogy a Vivjoa hatásos a vulvovaginális kandidiázis akut epizódjainak kezelésében. Emellett az Ügynökség nem értett egyet a vállalat azon javaslatával, hogy megakadályozzák a Vivjoa alkalmazását olyan nőknél, akiknek nem lehet gyermekük, de a Vivjoa-kezelés megkezdésétől számított két éven és 8 hónapon belül asszisztált reprodukciót terveznek.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem kezelte teljes mértékben az aggályait, és a Vivjoa előnye nem igazolódott a vulvovaginális kandidiázis akut epizódjainak kezelésében.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmét kereskedelmi okból vonta vissza.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az EU-ban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.

Ha Ön részt vett klinikai vizsgálatban, és kezelését illetően kérdései vannak, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatot végző orvossal.