



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Vivjoa (oteseconazolo)

Il 24 agosto 2023 Gedeon Richter plc ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Vivjoa per il trattamento e la prevenzione della candidiasi vulvovaginale (candidosi, un'infezione micotica della zona genitale femminile causata da *Candida*).

Che cos'è e per che cosa avrebbe dovuto essere usato Vivjoa?

Vivjoa è stato sviluppato come medicinale per il trattamento e la prevenzione della candidiasi vulvovaginale nelle donne con infezioni ricorrenti (ossia tre o più infezioni con sintomi nell'arco di un anno). Avrebbe dovuto essere utilizzato in donne che non possono rimanere in stato di gravidanza.

Vivjoa contiene il principio attivo oteseconazolo e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale.

Come agisce Vivjoa?

Il principio attivo di Vivjoa, oteseconazolo, agisce bloccando il CYP51, un enzima prodotto dal fungo che causa candidiasi (*Candida*) e che contribuisce al suo sviluppo. Bloccando il CYP51, l'oteseconazolo dovrebbe arrestare la crescita del fungo.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di tre studi principali. I primi due studi erano simili; ciascuno era stato condotto su circa 330 donne con candidiasi vulvovaginale ricorrente che avevano manifestato un episodio acuto di candidiasi vulvovaginale all'inizio dello studio. Durante la prima settimana, tutte le donne hanno ricevuto 3 dosi di fluconazolo, un altro medicinale antimicotico. Dopo 14 giorni, le donne il cui episodio acuto di candidiasi vulvovaginale si era risolto hanno ricevuto Vivjoa o un placebo (un trattamento fittizio) per 12 settimane. La principale misura dell'efficacia era il numero di donne che hanno avuto uno o più episodi di candidiasi vulvovaginale acuta nel corso delle 48 settimane dopo l'inizio dell'assunzione di Vivjoa o placebo.



Il terzo studio ha coinvolto 219 donne con un episodio di candidiasi vulvovaginale acuta. La prima settimana hanno ricevuto 2 dosi di Vivjoa oppure 3 dosi di fluconazolo. Dopo 14 giorni, le donne il cui episodio acuto di candidiasi vulvovaginale si era risolto hanno ricevuto Vivjoa (se inizialmente avevano ricevuto Vivjoa) o un placebo (se inizialmente avevano ricevuto fluconazolo) per 11 settimane. La principale misura dell'efficacia era il numero di persone che hanno avuto uno o più episodi di candidiasi vulvovaginale acuta nel corso delle 50 settimane dopo l'inizio dell'assunzione di Vivjoa o fluconazolo. Lo studio ha inoltre esaminato il numero di donne la cui candidiasi vulvovaginale acuta all'inizio dello studio si è risolta nei primi 14 giorni.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato delle domande da sottoporle. Al momento del ritiro la ditta non aveva risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e della risposta fornita dalla ditta, al momento del ritiro, l'Agenzia era provvisoriamente del parere che Vivjoa non potesse essere autorizzato per il trattamento e la prevenzione della candidiasi vulvovaginale ricorrente.

L'Agenzia aveva dubbi in merito alla qualità del principio attivo, in quanto il processo di produzione non prevedeva controlli adeguati per verificare i livelli di impurezze denominate azossi-impurezze. In termini di efficacia, l'Agenzia ha ritenuto che non vi fossero prove convincenti dell'efficacia di Vivjoa nel trattamento di episodi acuti di candidiasi vulvovaginale. Infine, l'Agenzia non ha concordato con la proposta della ditta di prevenire l'uso di Vivjoa in donne che non possono avere figli ma che prevedono di concepire tramite procreazione medicalmente assistita entro 2 anni e 8 mesi dall'inizio del trattamento con Vivjoa.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse risposto in modo esauriente ai suoi dubbi e che non fosse stato possibile stabilire il beneficio di Vivjoa nel trattamento degli episodi acuti di candidiasi vulvovaginale.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda per motivi commerciali.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che nell'UE non sono in corso studi clinici.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano domande in merito al trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.