



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. rugsėjo 15 d.
EMA/388456/2023
EMA/H/C/005682

Paraiškos gauti Vivjoa (otesekonazolo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2023 m. rugpjūčio 24 d. bendrovė „Gedeon Richter plc“ atsiėmė savo paraišką gauti Vivjoa, skirtą vulvos ir makšties kandidozės (pienligės, *Candida* genties grybelio sukeltos moters lytinių organų infekcijos) gydymui ir profilaktikai, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Vivjoa ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Vivjoa buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas vulvos ir makšties kandidozės gydymui ir profilaktikai moterims, kurioms infekcijos kartojasi (trys ar daugiau infekcijų su simptomais per metus). Jis turėjo būti skiriamas moterims, kurios negali pastoti.

Vivjoa sudėtyje yra veikliosios medžiagos otesekonazolo ir jis turėjo būti tiekiamas geriamųjų kapsulių forma.

Kaip veikia Vivjoa?

Vivjoa veiklioji medžiaga otesekonazolas slopina fermentą CYP51, kurį gamina kandidozę sukeliantis *Candida* genties grybelis. Manoma, kad slopindamas CYP51, otesekonazolas turėtų sustabdyti grybelio augimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų rezultatus. Pirmieji du tyrimai buvo panašūs; kiekvienas iš jų atliktas su maždaug 330 moterų, kurioms vulvos ir makšties kandidozė vis atsinaujindavo ir tyrimo pradžioje buvo pasireiškęs ūminis vulvos ir makšties kandidozės epizodas. Per pirmą savaitę visos moterys gavo 3 flukonazolo (kito priešgrybelinio vaisto) dozes. Po 14 dienų moterims, kurioms ūminis vulvos ir makšties kandidozės epizodas buvo praėjęs, buvo skirtas 12 savaičių gydymas Vivjoa arba placebo (netikras vaistas). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius moterų, kurioms per 48 savaites nuo Vivjoa arba placebo vartojimo pradžios pasireiškė vienas ar daugiau ūminis vulvos ir makšties kandidozės epizodas.

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



Trečiame tyrime dalyvavo 219 moterų, kurioms buvo pasireiškęs ūminis vulvos ir makšties kandidozės epizodas. Pirmą savaitę pacientės vartojo dvi Vivjoa dozes arba tris flukonazolo dozes. Po 14 dienų moterims, kurioms ūminis vulvos ir makšties kandidozės epizodas buvo praėjęs, 11 savaičių buvo skiriamas gydymas Vivjoa (jei joms anksčiau buvo skirtas Vivjoa) arba placebo (jei joms anksčiau buvo skirtas flukonazolas). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius moterų, kurioms per 50 savaičių nuo Vivjoa arba placebo vartojimo pradžios pasireiškė vienas ar daugiau ūminis vulvos ir makšties kandidozės epizodas. Tyrimo metu taip pat buvo vertinama, kiek moterų tyrimo pradžioje pasireiškusių ūminės vulvos ir makšties kandidozės simptomai išnyko per pirmas 14 dienų.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Vivjoa negali būti registruotas pasikartojančios vulvos ir makšties kandidozės gydymui ir profilaktikai.

Agentūrai iškilo abejonių dėl veikliosios medžiagos kokybės, nes gamybos procese nebuvo numatyta tinkamų kontrolės priemonių azoksipriemaišų kiekiui nustatyti. Dėl veiksmingumo Agentūra laikėsi nuomonės, jog įtikinamų duomenų, kurie patvirtintų, kad Vivjoa veiksmingas ūminių vulvos ir makšties kandidozės epizodų atveju, nėra. Galiausiai Agentūra nesutiko su bendrovės pasiūlymu neleisti vartoti Vivjoa moterims, kurios negali pastoti, bet planuoja pastoti pagalbinio apvaisinimo būdu per 2 metus ir 8 mėnesius nuo gydymo Vivjoa pradžios.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsprendė visų nerimą kėlusią klausimų ir kad negalima nustatyti Vivjoa naudos gydant ūminius vulvos ir makšties kandidozės epizodus.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl komercinių priežasčių.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu ES nevykdomi jokie klinikiniai tyrimai.

Jeigu jūs dalyvavote klinikiniame tyrime ir turite klausimų apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.