



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Settembru 2023
EMA/388456/2023
EMA/H/C/005682

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Vivjoa (oteseconazole)

Fl-24 ta' Awwissu 2023 Gedeon Richter plc irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Vivjoa għat-trattament u l-prevenzjoni tal-kandidjaži vulvovaġinali (thrush, infezzjoni fungali taż-żona ġenitali femminili kkawżata minn *Candida*).

X'inhu Vivjoa u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Vivjoa ġie żviluppat bħala medicina għat-trattament u l-prevenzjoni ta' kandidjaži vulvovaġinali f'nisa li jkollhom infezzjonijiet rikorrenti (jiġifieri tliet infezzjonijiet jew aktar bis-sintomi f'sena). Kellu jintuża f'nisa li ma jistgħux joħorġu tqal.

Vivjoa fih is-sustanza attiva oteseconazole u kellu jkun disponibbli bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Kif jaħdem Vivjoa?

Is-sustanza attiva f'Vivjoa, l-oteseconazole, taħdem billi timblokka CYP51, enzima prodotta mill-fungus li tikkawża kandidjaži (*Candida*) u li hija involuta fl-iżvilupp tagħha. Billi timblokka CYP51, l-oteseconazole hija mistennija li twaqqaf it-tkabbir tal-fungus.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn tliet studji ewlenin. L-ewwel żewġ studji kienu simili; kull wieħed minnhom twettaq f'madwar 330 mara b'kandidjaži vulvovaġinali rikorrenti li kienu qed jesperjenzaw episodju akut ta' kandidjaži vulvovaġinali fil-bidu tal-istudju. Matul l-ewwel ġimgħa, in-nisa kollha rċewew 3 doži ta' fluconazole, medicina antifungali oħra. Wara 14-il jum, in-nisa li l-episodju akut ta' kandidjaži vulvovaġinali tagħhom kien ġie riżolt imbagħad irċewew jew Vivjoa jew placebo (trattament fint) għal 12-il ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' nisa li kellhom episodju wieħed jew aktar ta' kandidjaži vulvovaġinali akuta matul it-48 ġimgħa wara li bdew Vivjoa jew placebo.

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



It-tielet studju involva 219-il mara li kellhom episodju ta' kandidjaži vulvovaġinali akuta. Fl-ewwel ġimgħa, irċewew jew 2 doži ta' Vivjoa jew 3 doži ta' fluconazole. Wara 14-il jum, in-nisa li l-episodju akut ta' kandidjaži vulvovaġinali tagħhom kien riżolt imbagħad irċewew jew Vivjoa (jekk inizjalment irċewew Vivjoa) jew placebo (jekk inizjalment irċewew fluconazole) għal 11-il ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' persuni li kellhom episodju wieħed jew aktar ta' kandidjaži vulvovaġinali akuta matul il-50 ġimgħa wara li bdew Vivjoa jew fluconazole. L-istudju ħares ukoll lejn l-għadd ta' nisa li l-kandidjaži vulvovaġinali akuta tagħhom fil-bidu tal-istudju giet riżolta fl-ewwel 14-il jum.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija ma kinitx wiegħbet għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni provviżorja tal-Aġenzija kienet li Vivjoa ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament u l-prevenzjoni ta' kandidjaži vulvovaġinali rikorrenti.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar il-kwalità tas-sustanza attiva peress li l-proċess ta' manifattura ma kienx jinkludi kontrolli adegwati biex jiġu vverifikati l-livelli ta' impuritajiet imsejha impuritajiet ta' azoxy. F'termini ta' effikaċja, l-Aġenzija qieset li ma kien hemm l-ebda evidenza konvinċenti li Vivjoa kien effettiv fit-trattament ta' episodji akuti ta' kandidjaži vulvovaġinali. Fl-aħħar nett, l-Aġenzija ma qablitx mal-proposta tal-kumpanija għall-prevenzjoni tal-użu ta' Vivjoa f'nisa li ma jistax ikollhom tfal iżda li qed jippjanaw li joħorġu tqal permezz ta' riproduzzjoni assistita fi żmien sentejn u 8 xhur wara li jinbeda t-trattament b'Vivjoa.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx indirizzat kompletament it-tħassib tagħha u l-benefiċċju ta' Vivjoa fit-trattament ta' episodji akuti ta' kandidjaži vulvovaġinali ma setax jiġi stabbilit.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) tagħha li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni tagħha għal raġuni kummerċjali.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja fl-UE.

Jekk kont involut fi prova klinika u għandek mistoqsijiet dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.