



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Vivjoa (oteseconazol)

Op 24 augustus 2023 heeft Gedeon Richter plc zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Vivjoa voor de behandeling en preventie van vulvovaginale candidiasis (spruw, een schimmelinfectie van de vrouwelijke geslachtsorganen veroorzaakt door *Candida*) ingetrokken.

Wat is Vivjoa en voor welke behandeling was het bedoeld?

Vivjoa werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling en preventie van vulvovaginale candidiasis bij vrouwen met terugkerende infecties (d.w.z. drie of meer infecties met symptomen binnen een jaar). Het zou worden gebruikt bij vrouwen die niet zwanger kunnen worden.

Vivjoa bevat de werkzame stof oteseconazol en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen.

Hoe werkt Vivjoa?

De werkzame stof in Vivjoa, oteseconazol, remt CYP51, een enzym dat wordt geproduceerd door de schimmel die candidiasis veroorzaakt (*Candida*), en dat betrokken is bij de ontwikkeling van de schimmel. Door CYP51 te remmen, zal oteseconazol de groei van de schimmel naar verwachting stoppen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten van drie hoofdstudies overgelegd. De eerste twee studies waren vergelijkbaar van opzet en werden elk uitgevoerd bij ongeveer 330 vrouwen met terugkerende vulvovaginale candidiasis die aan het begin van de studie acute klachten ondervonden. Tijdens de eerste week kregen alle vrouwen drie doses fluconazol, een ander geneesmiddel tegen schimmelinfectie. Na 14 dagen kregen vrouwen bij wie de acute episode van vulvovaginale candidiasis was verdwenen, gedurende 12 weken ofwel Vivjoa of placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen bij wie zich gedurende de

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



48 weken na aanvang van de behandeling met Vivjoa of placebo één of meer acute episoden van vulvovaginale candidiasis voordeden.

Bij de derde studie waren 219 vrouwen betrokken die acute klachten als gevolg van vulvovaginale candidiasis ondervonden. Tijdens de eerste week kregen zij twee doses Vivjoa of drie doses fluconazol. Na 14 dagen kregen de vrouwen bij wie de acute episode van vulvovaginale candidiasis was verdwenen, gedurende 11 weken ofwel Vivjoa (als zij aanvankelijk Vivjoa kregen) of placebo (als zij aanvankelijk fluconazol kregen). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie zich gedurende de 50 weken na aanvang van de behandeling met Vivjoa of fluconazol een of meer acute episoden van vulvovaginale candidiasis voordeden. In het onderzoek werd ook gekeken naar het aantal vrouwen bij wie de acute vulvovaginale candidiasis in de eerste 14 dagen na het begin van de studie verdween.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking de voorlopige mening toegedaan dat Vivjoa niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling en preventie van terugkerende vulvovaginale candidiasis.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen over de kwaliteit van de werkzame stof, aangezien het productieproces geen toereikende controles omvatte om de mate van onzuiverheid in de vorm van zogenaamde azoxy-onzuiverheden te controleren. Wat de werkzaamheid betreft, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat niet overtuigend was aangetoond dat Vivjoa werkzaam was voor de behandeling van acute vulvovaginale candidiasis. Tot slot ging het Geneesmiddelenbureau niet akkoord met het voorstel van het bedrijf om Vivjoa niet goed te keuren voor gebruik bij onvruchtbare vrouwen die van plan zijn om binnen twee jaar en acht maanden na aanvang van de behandeling met Vivjoa zwanger te raken via medisch geassisteerde voortplanting.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau niet volledig had weggenomen en dat niet kon worden vastgesteld wat de baten van Vivjoa zijn voor de behandeling van acute vulvovaginale candidiasis.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau in kennis stelde van de intrekking van de aanvraag, verklaarde het bedrijf dat het zijn aanvraag om commerciële redenen had ingetrokken.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er in de EU momenteel geen klinische proeven worden uitgevoerd.

Indien u bij een klinische proef betrokken was en vragen hebt over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.