



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de setembro de 2023
EMA/388456/2023
EMA/H/C/005682

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado de Vivjoa (oteseconazole)

Em 24 de agosto de 2023, a Gedeon Richter plc retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado do Vivjoa para o tratamento e a prevenção da candidíase vulvovaginal (sapinhos, uma infecção fúngica da área genital feminina causada por *Candida*).

O que é o Vivjoa e qual a utilização prevista?

O Vivjoa foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento e a prevenção da candidíase vulvovaginal em mulheres que têm infecções recorrentes (ou seja, três ou mais infecções com sintomas num ano). Destinava-se a ser utilizado em mulheres que não podem engravidar.

O Vivjoa contém a substância ativa oteseconazol e devia estar disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral.

Como funciona o Vivjoa?

A substância ativa do Vivjoa, o oteseconazol, funciona bloqueando o CYP51, uma enzima produzida pelo fungo que causa candidíase (*Candida*) e que está envolvida no seu desenvolvimento. Ao bloquear o CYP51, prevê-se que o oteseconazol interrompa o crescimento do fungo.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de três estudos principais. Os dois primeiros estudos foram semelhantes; ambos foram realizados em cerca de 330 mulheres com candidíase vulvovaginal recorrente que sofriam de um episódio agudo de candidíase vulvovaginal no início do estudo. Durante a primeira semana, todas as mulheres receberam 3 doses de fluconazol, outro medicamento antifúngico. Após 14 dias, as mulheres cujo episódio agudo de candidíase vulvovaginal se tinha resolvido receberam o Vivjoa ou um placebo (tratamento simulado) durante 12 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de mulheres que tiveram um ou mais episódios de candidíase vulvovaginal aguda durante as 48 semanas após o início do Vivjoa ou do placebo.



O terceiro estudo incluiu 219 mulheres com um episódio de candidíase vulvovaginal aguda. Na primeira semana, receberam 2 doses de Vivjoa ou 3 doses de fluconazol. Após 14 dias, as mulheres cujo episódio agudo de candidíase vulvovaginal se tinha resolvido receberam então o Vivjoa (se receberam inicialmente o Vivjoa) ou placebo (se receberam inicialmente fluconazol) durante 11 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de pessoas que apresentaram um ou mais episódios de candidíase vulvovaginal aguda durante as 50 semanas após o início do tratamento com o Vivjoa ou fluconazol. O estudo analisou também o número de mulheres cuja candidíase vulvovaginal aguda no início do estudo foi resolvida nos primeiros 14 dias.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa, no momento da retirada, o parecer provisório da Agência era de que o Vivjoa não podia ser autorizado para o tratamento e a prevenção da candidíase vulvovaginal recorrente.

A Agência manifestou preocupações quanto à qualidade da substância ativa, uma vez que o processo de fabrico não incluiu controlos adequados para verificar os níveis de impurezas denominadas impurezas azoxinas. Em termos de eficácia, a Agência considerou que não existiam provas convincentes de que o Vivjoa fosse eficaz no tratamento de episódios agudos de candidíase vulvovaginal. Por último, a Agência não concordou com a proposta da empresa de prevenir a utilização do Vivjoa em mulheres que não possam ter filhos, mas que planeiam engravidar através da reprodução assistida no prazo de 2 anos e 8 meses após o início do tratamento com o Vivjoa.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerou que a empresa não tinha respondido plenamente às suas preocupações e que não foi possível estabelecer o benefício do Vivjoa no tratamento de episódios agudos da candidíase vulvovaginal.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua [carta](#) de notificação à Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirou o seu pedido por razões comerciais.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem ensaios clínicos em curso na UE.

Se esteve envolvido num ensaio clínico e tiver dúvidas sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.