



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Vivjoa (oteseconazol)

La 24 august 2023, Gedeon Richter plc și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Vivjoa, pentru tratamentul și prevenția candidozei vulvovaginale (o infecție fungică în zona genitală feminină cauzată de *Candida*).

Ce este Vivjoa și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Vivjoa a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul și prevenirea candidozei vulvovaginale la femei care au infecții recurente (adică trei sau mai multe infecții cu simptome pe an). Medicamentul urma să se utilizeze la femei care nu rămân gravide.

Vivjoa conține substanța activă oteseconazol și urma să fie disponibil sub formă de capsule administrate pe cale orală.

Cum acționează Vivjoa?

Substanța activă din Vivjoa, oteseconazolul, acționează blocând CYP51, o enzimă produsă de ciuperca care cauzează candidoza (*Candida*) și care este implicată în dezvoltarea ei. Se preconizează că, prin blocarea CYP51, oteseconazolul oprește dezvoltarea ciupercii.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele obținute din trei studii principale. Primele două studii au fost similare; fiecare a fost efectuat la aproximativ 330 de femei cu candidoză vulvovaginală recurentă care aveau un episod acut de candidoză vulvovaginală la începutul studiului. În prima săptămână, toate femeile au primit 3 doze de fluconazol, alt medicament antifungic. După 14 zile, femeile la care episodul acut de candidoză vulvovaginală se rezolvase au primit apoi fie Vivjoa, fie placebo (un preparat inactiv), timp de 12 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de femei care au avut unul sau mai multe episoade de candidoză vulvovaginală acută în decurs de 48 de săptămâni după începerea tratamentului cu Vivjoa sau cu 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



Al treilea studiu a cuprins 219 de femei cu un episod de candidoză vulvovaginală acută. În prima săptămână au primit fie 2 doze de Vivjoa, fie 3 doze de fluconazol. După 14 zile, femeile la care episodul acut de candidoză vulvovaginală se rezolvase au primit apoi fie Vivjoa (dacă primiseră inițial Vivjoa), fie placebo (dacă primiseră inițial fluconazol) timp de 11 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de persoane care au avut unul sau mai multe episoade de candidoză vulvovaginală acută în decurs de 50 de săptămâni după începerea tratamentului cu Vivjoa sau fluconazol. Studiul a examinat și numărul de femei la care candidoza vulvovaginală acută de la începutul studiului a dispărut în primele 14 zile.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei, în momentul retragerii cererii, agenția a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Vivjoa nu putea fi autorizat pentru tratamentul și prevenția candidozei vulvovaginale recurente.

Agenția și-a exprimat îngrijorarea cu privire la calitatea substanței active deoarece procesul de fabricație nu includea controale adecvate pentru a verifica nivelurile de impurități numite impurități azoxi. În ceea ce privește eficacitatea, agenția a considerat că nu există dovezi convingătoare că Vivjoa este eficace în tratarea episoadelor acute de candidoză vulvovaginală. În cele din urmă, agenția nu a fost de acord cu propunerea companiei de a interzice utilizarea Vivjoa la femeile care nu pot avea copii, dar intenționează să conceapă prin reproducere asistată, în termen de 2 ani și 8 luni de la începerea tratamentului cu Vivjoa.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu soluționase pe deplin motivele sale de îngrijorare, iar beneficiul Vivjoa în tratamentul episoadelor acute de candidoză vulvovaginală nu fusese demonstrat.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea din motive comerciale.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că în UE nu există studii clinice în curs.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți întrebări cu privire la tratamentul dumneavoastră, discutați cu medicul din cadrul studiului clinic.