



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Vivjoa (otesekonazol)

Dňa 24. augusta 2023 spoločnosť Gedeon Richter plc stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Vivjoa na trh, ktorý je určený na liečbu a prevenciu vulvovaginálnej kandidózy (afty, mykotickej infekcie ženskej genitálnej oblasti zapríčinennej mikroorganizmom *Candida*).

Čo je liek Vivjoa a na čo sa mal používať?

Liek Vivjoa bol vyvinutý ako liek na liečbu a prevenciu vulvovagiálnej kandidózy u žien, ktoré majú opakujúce sa infekcie (t. j. tri alebo viac infekcií s príznakmi za rok). Liek sa mal používať u žien, ktoré nemôžu otehotnieť.

Liek Vivjoa obsahuje liečivo otesekonazol a mal byť dostupný vo forme kapsúl na užívanie ústami.

Akým spôsobom liek Vivjoa účinkuje?

Liečivo lieku Vivjoa otesekonazol účinkuje tak, že zablokuje CYP51, enzým produkovaný plesňou, ktorý spôsobuje kandidózu (*Candida*), a ktorý sa podieľa na jej vývoji. Predpokladá sa, že blokovaním enzýmu CYP51 otesekonazol zastaví rast plesne.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z troch hlavných štúdií. Prvé dve štúdie boli podobné; každá z nich sa uskutočnila u približne 330 žien s rekurentnou vulvovaginálnou kandidózou, u ktorých sa na začiatku štúdie vyskytla akútna epizóda vulvovaginálnej kandidózy. Počas prvého týždňa dostávali všetky ženy 3 dávky flukonazolu, ďalšieho antimykotického lieku. Po 14 dňoch ženy, u ktorých akútna epizóda vulvovaginálnej kandidózy zmizla, dostávali buď liek Vivjoa alebo placebo (zdanlivý liek) počas 12 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet žien, ktoré mali jednu alebo viac epizód akútnej vulvovaginálnej kandidózy počas 48 týždňov po začatí liečby liekom Vivjoa alebo placebom.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 219 žien s epizódou akútnej vulvovaginálnej kandidózy. V prvom týždni dostávali buď dve dávky lieku Vivjoa alebo 3 dávky flukonazolu. Po 14 dňoch ženy, ktorých akútna epizóda vulvovaginálnej kandidózy odznela, následne dostávali buď liek Vivjoa (ak pôvodne dostávali

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



liek Vivjoa) alebo placebo (ak pôvodne dostávali flukonazol) počas 11 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet osôb, ktoré mali jednu alebo viac epizód akútnej vulvovaginálnej kandidózy počas 50 týždňov po začatí liečby liekom Vivjoa alebo flukonazolom. V štúdiu sa skúmali aj počet žien, u ktorých akútna vulvovaginálna kandidóza na začiatku štúdie odznela počas prvých 14 dní.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie od spoločnosti a sformulovala otázky pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti v čase stiahnutia žiadosti agentúra dospela k predbežnému stanovisku, že liek Vivjoa nemôže byť povolený na liečbu a prevenciu rekurentnej vulvovaginálnej kandidózy.

Agentúra mala výhrady týkajúce sa kvality liečiva, keďže výrobný proces nezahrňal primerané kontroly na kontrolu hladín nečistôt nazývaných azoxické nečistoty. Pokiaľ ide o účinnosť, agentúra usúdila, že k dispozícii nie je žiadny presvedčivý dôkaz, že liek Vivjoa je účinný pri liečbe akútnych epizód vulvovaginálnej kandidózy. Agentúra napokon nesúhlasila s návrhom spoločnosti zabrániť používaniu lieku Vivjoa u žien, ktoré nemôžu mať deti, ale plánujú otehotnieť prostredníctvom asistovanej reprodukcie do 2 rokov a 8 mesiacov po začatí liečby liekom Vivjoa.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť úplne nevyriešila svoje výhrady a prínos lieku Vivjoa pri liečbe akútnych epizód vulvovaginálnej kandidózy nebolo možné stanoviť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla z obchodných dôvodov.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšania v EÚ.

Ak ste sa zúčastnili na klinickom skúšaní a máte otázky o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.