



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Vivjoa (otesekonazol)

Podjetje Gedeon Richter plc je 24. avgusta 2023 umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Vivjoa za zdravljenje in preprečevanje vulvovaginalne kandidiaze (glivične okužbe ženskih spolovil, ki jo povzroča *Candida*).

Kaj je zdravilo Vivjoa in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Vivjoa je bilo razvito za zdravljenje in preprečevanje vulvovaginalne kandidiaze pri ženskah s ponavljajočimi se okužbami (tj. tremi ali več simptomatskimi okužbami v enem letu). Uporabljalo naj bi se pri ženskah, ki ne morejo zanositi.

Zdravilo Vivjoa vsebuje učinkovino otesekonazol in naj bi bilo na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Kako zdravilo Vivjoa deluje?

Učinkovina v zdravilu Vivjoa, otesekonazol, deluje tako, da zavira encim CYP51, ki ga proizvajajo glivice, ki povzročajo kandidiazo (*Candida*) in sodelujejo pri razvoju bolezni. Otesekonazol naj bi z zaviranjem encima CYP51 zaustavil rast glivic.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate treh glavnih študij. Prvi dve študiji sta bili podobni in sta bili obe izvedeni pri približno 330 ženskah s ponavljajočo se vulvovaginalno kandidiazo, ki so na začetku študije imele akutno epizodo tega obolenja. V prvem tednu so vse ženske prejele tri odmerke flukonazola, tj. drugega protiglivičnega zdravila. Po 14 dneh so tiste, pri katerih je bila akutna epizoda vulvovaginalne kandidiaze odpravljena, nato 12 tednov prejemale bodisi zdravilo Vivjoa bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk, ki so imele v 48 tednih po začetku zdravljenja z zdravilom Vivjoa ali placebom eno ali več epizod akutne vulvovaginalne kandidiaze.

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



V tretjo študijo je bilo vključenih 219 žensk z epizodo akutne vulvovaginalne kandidiaze. Prvi teden so prejele bodisi dva odmerka zdravila Vivjoa bodisi tri odmerke flukonazola. Po 14 dneh so tiste, pri katerih je bila akutna epizoda vulvovaginalne kandidiaze odpravljena, 11 tednov prejemale bodisi zdravilo Vivjoa (če so prvotno prejele zdravilo Vivjoa) bodisi placebo (če so prvotno prejemale flukonazol). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk, ki so imele v 50 tednih po začetku jemanja zdravila Vivjoa ali flukonazola eno ali več epizod akutne vulvovaginalne kandidiaze. V študiji so proučevali tudi število žensk, pri katerih je akutna vulvovaginalna kandidiaza na začetku študije izzzvenela v prvih 14 dneh.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj za podjetje. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovora podjetja ob umiku vloge začasno menila, da zdravilo Vivjoa ni mogoče odobriti za zdravljenje in preprečevanje ponavljajoče se vulvovaginalne kandidiaze.

Imela je pomisleke glede kakovosti učinkovine, saj proizvodni proces ni vključeval ustreznih kontrol za preverjanje ravni nečistoč, imenovanih azoksi nečistoče. Kar zadeva učinkovitost, je menila, da ni bilo prepričljivih dokazov, da je zdravilo Vivjoa učinkovito pri zdravljenju akutnih epizod vulvovaginalne kandidiaze. Prav tako se ni strinjala s predlogom podjetja o prepovedi uporabe zdravila Vivjoa pri ženskah, ki ne morejo zanositi po naravni poti in načrtujejo oploditev z biomedicinsko pomočjo v dveh letih in osmih mesecih po začetku zdravljenja z zdravilom Vivjoa.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni v celoti odpravilo njenih pomislekov in da koristi zdravila Vivjoa pri zdravljenju akutnih epizod vulvovaginalne kandidiaze ni bilo mogoče potrditi.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v svojem [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo iz komercialnega razloga.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja v EU.

Če ste bili vključeni v klinično preskušanje in imate vprašanja o svojem zdravljenju, se posvetujte z zdravnikom, ki vodi klinično preskušanje.