



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Vivjoa (otesekonazol)

Den 24 augusti 2023 återkallade Gedeon Richter plc sin ansökan om godkännande för försäljning av Vivjoa för behandling och förebyggande av vulvovaginal kandidos (torsk, en svampinfektion i de kvinnliga könsorganen orsakad av *Candida*).

Vad är Vivjoa och vad skulle det användas för?

Vivjoa togs fram som ett läkemedel för behandling och förebyggande av vulvovaginal kandidos hos kvinnor med återkommande infektioner (dvs. tre eller fler infektioner med symtom under ett år). Det skulle ges till kvinnor som inte kan bli gravida.

Vivjoa innehåller den aktiva substansen otesekonazol och skulle finnas som kapslar som skulle tas genom munnen.

Hur verkar Vivjoa?

Den aktiva substansen i Vivjoa, otesekonazol, verkar genom att blockera CYP51, ett enzym som produceras av svampen som orsakar kandidos (*Candida*) och som medverkar till dess utveckling. Genom att blockera CYP51 förväntas otesekonazol stoppa tillväxten av svampen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten från tre huvudstudier. De första två studierna var likartade och utfördes var för sig på omkring 330 kvinnor med återkommande vulvovaginal kandidos som vid studiens början hade en akut episod av vulvovaginal kandidos. Under den första veckan fick alla kvinnorna tre doser flukonazol, ett annat läkemedel mot svamp. Efter 14 dagar fick kvinnor vars akuta episod av vulvovaginal kandidos hade gått över antingen Vivjoa eller placebo (overksam behandling) i 12 veckor. Huvudeffekt måttet var antalet kvinnor som hade en eller flera episoder av akut vulvovaginal kandidos under de 48 veckorna efter påbörjad behandling med Vivjoa eller placebo.

Den tredje studien omfattade 219 kvinnor med en episod av akut vulvovaginal kandidos. Den första veckan fick de antingen två doser Vivjoa eller tre doser flukonazol. Efter 14 dagar fick kvinnor vars

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



akuta episod av vulvovaginal kandidos hade gått över antingen Vivjoa (om de först fått Vivjoa) eller placebo (om de först fått flukonazol) i 11 veckor. Huvudeffektmåttet var antalet personer som hade en eller flera episoder av akut vulvovaginal kandidos under de 50 veckorna efter påbörjad behandling med Vivjoa eller flukonazol. I studien tittade man också på antalet kvinnor vars akuta vulvovaginala kandidos i början av studien gick över under de första 14 dagarna.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar ansåg EMA vid tidpunkten för återkallandet preliminärt att Vivjoa inte skulle ha kunnat godkännas för behandling och förebyggande av återkommande vulvovaginal kandidos.

EMA hyste betänkligheter om kvaliteten på den aktiva substansen eftersom tillverkningsprocessen inte innefattade tillräckliga kontroller av halterna av azoxiföreningar. När det gäller effekten ansåg myndigheten att det inte fanns några övertygande belegg för att Vivjoa var effektivt vid behandling av akuta episoder av vulvovaginal kandidos. Slutligen godtog inte EMA företagets förslag om att förhindra att Vivjoa ges till kvinnor som inte kan få barn, men som planerar att bli gravida genom assisterad befruktning inom 2 år och 8 månader efter att behandlingen med Vivjoa inletts.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att företaget inte hade bemött EMA:s betänkligheter till fullo och att nyttan med Vivjoa vid behandlingen av akuta episoder av vulvovaginal kandidos inte kunde fastställas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade sin ansökan av kommersiella skäl.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att det inte pågår några kliniska prövningar i EU.

Om du deltagit i en klinisk prövning och har frågor om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.