



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2023 r.  
EMA/388456/2023  
EMA/H/C/005682

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Vivjoa (otesekonazol)

W dniu 24 sierpnia 2023 r. firma Gedeon Richter plc wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczący produktu Vivjoa, który miał być stosowany w leczeniu i profilaktyce kandydozy sromu i pochwy (drożdżycy, zakażenie grzybicze żeńskich narządów płciowych wywołane przez drożdżaka *Candida*).

### Co to jest produkt Vivjoa i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Vivjoa opracowano jako lek do leczenia i profilaktyki kandydozy sromu i pochwy u kobiet, u których występują nawracające zakażenia (tj. co najmniej trzy zakażenia z objawami w ciągu roku). Lek miał być stosowany u kobiet, które nie mogą zajść w ciążę.

Substancją czynną zawartą w leku Vivjoa jest otesekonazol. Lek miał być dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego.

### Jak działa lek Vivjoa

Substancja czynna leku Vivjoa, otesekonazol, działa poprzez blokowanie CYP51, enzymu wytwarzanego przez grzyba, który wywołuje kandydozę (*Candida*) i który uczestniczy w jego rozwoju. Oczekuje się, że poprzez blokowanie CYP51, otesekonazol powstrzyma rozwój tego grzyba.

### Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki trzech badań głównych. Pierwsze dwa badania były podobne; każde z nich przeprowadzono u około 330 kobiet z nawracającą kandydozą sromu i pochwy, u których na początku badania wystąpił ostry przypadek kandydozy sromu i pochwy. W pierwszym tygodniu wszystkie kobiety otrzymały 3 dawki flukonazolu, innego leku przeciwgrzybiczego. Po 14 dniach kobiety, u których ostry przypadek kandydozy sromu i pochwy ustąpił, otrzymywały albo lek Vivjoa, albo placebo (leczenie pozorowane) przez 12 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba kobiet, u których wystąpił co najmniej jeden przypadek ostrej kandydozy sromu i pochwy w ciągu 48 tygodni po rozpoczęciu stosowania leku Vivjoa lub 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W trzecim badaniu wzięło udział 219 kobiet z przypadkiem ostrej kandydozy sromu i pochwy. W pierwszym tygodniu pacjentki otrzymywały albo 2 dawki leku Vivjoa, albo 3 dawki flukonazolu. Po 14 dniach kobiety, u których ostry przypadek kandydozy sromu i pochwy ustąpił, otrzymały albo lek Vivjoa (jeśli początkowo otrzymywały lek Vivjoa), albo placebo (jeśli początkowo otrzymywały flukonazol) przez 11 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba kobiet, u których w ciągu 50 tygodni po rozpoczęciu stosowania leku Vivjoa lub flukonazolu wystąpił co najmniej jeden przypadek ostrej kandydozy sromu i pochwy. W badaniu oceniano również liczbę kobiet, u których ostra kandydoza sromu i pochwy na początku badania ustąpiła w ciągu pierwszych 14 dni.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi udzielonych przez firmę w momencie wycofania wniosku Agencja wydała wstępną opinię, że produkt Vivjoa nie może zostać dopuszczony do leczenia i profilaktyki nawracającej kandydozy sromu i pochwy.

Agencja miała wątpliwości dotyczące jakości substancji czynnej, ponieważ proces produkcyjny nie obejmował odpowiednich kontroli mających na celu sprawdzenie poziomu zanieczyszczeń zwanych zanieczyszczeniami azoksyłowymi. Pod względem skuteczności Agencja uznała, że nie ma przekonujących dowodów na to, że lek Vivjoa jest skuteczny w leczeniu ostrych przypadków kandydozy sromu i pochwy. Ponadto Agencja nie zgodziła się z propozycją firmy, aby przeciwwskazać stosowanie leku Vivjoa u kobiet, które nie mogą mieć dzieci, ale planują zająć w ciąży za pomocą leczenia wspomaganego reprodukcję w ciągu 2 lat i 8 miesięcy od rozpoczęcia stosowania produktu Vivjoa.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie wyjaśniła w pełni zastrzeżeń i nie można było ustalić korzyści ze stosowania produktu Vivjoa w leczeniu ostrych przypadków kandydozy sromu i pochwy.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała swój wniosek ze względów handlowych.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych w UE.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.