



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82143/2025
EMA/H/C/006330

Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

Общ преглед на Vyjuvek и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vyjuvek и за какво се използва?

Vyjuvek е лекарство, което се използва за лечение на рани при пациенти с дистрофична булозна епидермолиза. Дистрофичната булозна епидермолиза е наследствено заболяване на кожата, което прави кожата много крехка и причинява образуване на тежки мехури и белези. Vyjuvek е предназначен за пациенти с дистрофична булозна епидермолиза, които имат мутации, засягащи гена *COL7A1* (алфа-1 веригата на колаген тип VII).

Дистрофичната булозна епидермолиза се счита за рядко заболяване и Vyjuvek е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 април 2018 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Vyjuvek съдържа активното вещество беремаген геперпавек (*beremagene geperpavec*).

Как се използва Vyjuvek?

Vyjuvek се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от медицински специалист с опит в лечението на пациенти с дистрофична булозна епидермолиза.

Vyjuvek се предлага под формата на гел, който се нанася върху рани веднъж седмично. Възможно е да няма как да се започне лечението на всички рани едновременно поради максималната препоръчителна седмична доза на лекарството. Vyjuvek трябва да се прилага върху рани до тяхното затваряне; не трябва да се използва, ако няма рани

Vyjuvek трябва да се прилага от медицински специалист. Пациентите или лицата, полагащи грижи, също може да прилагат Vyjuvek след обучение, ако медицинският специалист прецени, че това е подходящо.

За повече информация относно употребата на Vyjuvek вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Vyjuvek?

Пациентите с дистрофична булозна епидермолиза имат мутация (промяна) в гена *COL7A1*. Тази мутация означава, че кожните им клетки не са в състояние да произвеждат работеща форма на белтък, наречен колаген тип VII (COL7), който помага кожните слоеве да са съединени заедно. Активното вещество във Vyjuvek е беремаген геперпавек, който се състои от вирус (herpes simplex 1), модифициран да съдържа гена *COL7A1*. Когато Vyjuvek се приложи върху раните, генът *COL7A1* се доставя в кожните клетки, като им позволява да произвеждат белтъка COL7. Този белтък участва в съединяването на кожните слоеве, като по този начин подпомага заздравяването на раните.

Вирусът, използван в това лекарство, не може да се възпроизвежда или да причинява заболяване при хората.

Какви ползи от Vyjuvek са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 31 пациенти на възраст от 1 до 44 години с дистрофична булозна епидермолиза, е установено, че Vyjuvek е ефективен за заздравяване на рани. Всеки пациент получава лечение за две рани: едната рана е лекувана с Vyjuvek, а другата — с плацебо (сляпо лечение). На 6-ия месец 67% (21 от 31) от раните, лекувани с Vyjuvek, заздравят напълно, в сравнение с 22% (7 от 31) от тези, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Vyjuvek?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vyjuvek вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vyjuvek (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват студени тръпки и пруритус (сърбеж).

Защо Vyjuvek е разрешен за употреба в ЕС?

Налице е неудовлетворена клинична нужда при лечението на дистрофична булозна епидермолиза, а трайните кожни лезии, причинени от заболяването, представляват голяма физическа, емоционална и психологическа тежест за пациентите. Доказано е, че Vyjuvek е ефективен за заздравяване на рани и има управляем профил на безопасност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vyjuvek са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vyjuvek?

Фирмата, която предлага Vyjuvek, трябва да предостави резултати от проучване на дългосрочната безопасност на Vyjuvek при пациенти с дистрофична булозна епидермолиза с мутации в гена *COL7A1*, включително при пациенти на възраст под 6 месеца.

Дружеството също така ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти относно правилното съхранение, подготовка и прилагане на Vyjuvek. Пациентите и лицата, полагащи грижи, също ще получат обучителни материали относно употребата на Vyjuvek.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vyjuvek, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vyjuvek непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vyjuvek, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vyjuvek:

Допълнителна информация за Vyjuvek можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.