



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagen geperpavek*)

Přehled pro přípravek Vyjuvek a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vyjuvek a k čemu se používá?

Vyjuvek je léčivý přípravek, který se používá k ošetření ran u pacientů s dystrofickou bulózní epidermolýzou. Dystrofická bulózní epidermolýza je dědičné onemocnění kůže, které způsobuje, že kůže je velmi křehká a dochází k tvorbě závažných puchýřů a zjizvení. Přípravek Vyjuvek je určen pacientům s dystrofickou bulózní epidermolýzou, kteří vykazují mutace v genu COL7A1 (řetězci kolagenu typu VII alfa 1).

Dystrofická bulózní epidermolýza je vzácné onemocnění a přípravek Vyjuvek byl označen dne 16. dubna 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Vyjuvek obsahuje léčivou látku *beremagen geperpavek*.

Jak se přípravek Vyjuvek používá?

Výdej přípravku Vyjuvek je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou pacientů s dystrofickou bulózní epidermolýzou.

Přípravek Vyjuvek je dostupný ve formě gelu, který se aplikuje na rány jednou týdně. Vzhledem k maximální doporučené týdenní dávce tohoto léčivého přípravku nemusí být možné zahájit ošetření všech ran současně. Přípravek Vyjuvek má být aplikován na rány, dokud se neuzavřou, přičemž pokud se žádné rány nevyskytují, neměl by se používat.

Přípravek Vyjuvek by měl podávat zdravotnický pracovník. Pokud to zdravotnický pracovník uzná za vhodné, mohou přípravek Vyjuvek aplikovat po zaškolení i pacienti nebo ošetřující osoby.

Více informací o používání přípravku Vyjuvek naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vyjuvek působí?

Pacienti s dystrofickou bulózní epidermolýzou vykazují mutaci (změnu) v genu COL7A1. Tato mutace znamená, že jejich kožní buňky nejsou schopny vytvářet funkční formu bílkoviny zvané kolagen

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



typu VII (COL7), která pomáhá vázat jednotlivé vrstvy kůže. Léčivou látkou v přípravku Vyjuvek je beremagen geperpavek, který sestává z viru (*herpes simplex* typu 1), jež byl upraven tak, aby obsahoval gen COL7A1. Při aplikaci přípravku Vyjuvek na rány je do kožních buněk dodáván gen COL7A1, který jim umožňuje vytvářet bílkovinu COL7. Tato bílkovina pomáhá spojovat jednotlivé vrstvy kůže, čímž podporuje hojení ran.

Virus používaný v tomto léčivém přípravku se nemůže množit nebo způsobit onemocnění u lidí.

Jaké přínosy přípravku Vyjuvek byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 31 pacientů ve věku od 1 roku do 44 let s dystrofickou bulózní epidermolýzou, bylo zjištěno, že přípravek Vyjuvek je při hojení ran účinný. Každému pacientovi byly ošetřeny dvě rány: jedna rána přípravkem Vyjuvek a druhá placebem (neúčinným přípravkem). Po 6 měsících bylo úplně zhojeno 67 % (21 z 31) ran ošetřených přípravkem Vyjuvek v porovnání s 22 % (7 z 31) ran ošetřených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vyjuvek?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vyjuvek je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vyjuvek (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou zimnice a pruritus (svědění).

Na základě čeho byl přípravek Vyjuvek registrován v EU?

Při léčbě dystrofické bulózní epidermolýzy existuje nenaplněná klinická potřeba, přičemž přetrvávající kožní léze způsobené onemocněním představují pro pacienty velkou fyzickou, emocionální a psychologickou zátěž. Bylo prokázáno, že přípravek Vyjuvek je při hojení ran účinný a vykazuje zvládnutelný bezpečnostní profil.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vyjuvek převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vyjuvek?

Společnost, která přípravek Vyjuvek dodává na trh, musí předložit výsledky studie dlouhodobé bezpečnosti přípravku Vyjuvek u pacientů s dystrofickou bulózní epidermolýzou s mutacemi v genu COL7A1, a to včetně pacientů mladších 6 měsíců.

Společnost také poskytne zdravotnickým pracovníkům edukační materiály o tom, jak přípravek Vyjuvek správně uchovávat, připravovat a podávat. Rovněž pacienti a pečovatelé obdrží edukační materiály o používání přípravku Vyjuvek.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vyjuvek, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vyjuvek průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vyjuvek jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vyjuvek

Další informace o přípravku Vyjuvek jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.