



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

En oversigt over Vyjuvek, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vyjuvek, og hvad anvendes det til?

Vyjuvek er et lægemiddel, der anvendes til behandling af sår hos patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa. dystrofisk epidermolysis bullosa er en arvelig hudsygdom, der gør huden meget skrøbelig og forårsager svær blæredannelse og ardannelse. Vyjuvek er beregnet til patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa, der har mutationer, der påvirker *COL7A1*-genet (alfa-1-kæde af kollagentype VII).

Dystrofisk epidermolysis bullosa er sjælden, og Vyjuvek blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. april 2018. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's [websted](#).

Vyjuvek indeholder det aktive stof beremagene geperpavec.

Hvordan anvendes Vyjuvek?

Vyjuvek fås kun på recept, og behandling bør iværksættes af en sundhedsperson med erfaring inden for behandling af patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa.

Vyjuvek fås som en gel, der anvendes på sår en gang om ugen. Det er måske ikke muligt at påbegynde behandlingen af alle sår på samme tid på grund af den anbefalede maksimale ugentlige dosis af lægemidlet. Vyjuvek bør påføres sårene, indtil de er helet. Det må ikke anvendes, hvis der ingen sår er.

Sundhedspersonale skal påføre Vyjuvek. Patienter eller omsorgspersoner kan også påføre Vyjuvek efter oplæring heri, hvis sundhedspersonalet finder det hensigtsmæssigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vyjuvek, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vyjuvek?

Patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa har en mutation (forandring) i *COL7A1*-genet. Denne mutation betyder, at deres hudceller ikke kan danne en fungerende form af et protein af type VII-

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



kollagen (COL7), et protein, bidrager til at holde hudlagene sammen. Det aktive stof i Vyjuvek er beremagen geperpavec, som består af et virus (herpes simplex 1), der er blevet modificeret, så det indeholder *COL7A1* -genet. Når Vyjuvek påføres på sårerne, føres *COL7A1*-genet ind i hudcellerne, så de kan producere COL7-proteinet. Dette protein bidrager til at holde hudlagene sammen og fremmer dermed sårheling.

Det virus, der anvendes i dette lægemiddel, kan ikke formere sig eller forårsage sygdom hos mennesker.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vyjuvek?

Et hovedstudie, der omfattede 31 patienter i alderen 1-44 år med dystrofisk epidermolysis bullosa, viste, at Vyjuvek var effektivt til at hele sår. Hver patient fik behandling for to sår: Det ene sår blev behandlet med Vyjuvek, og det andet med placebo (en uvirksom behandling). Efter 6 måneder var 67 % (21 ud af 31) af de sår, der blev behandlet med Vyjuvek, fuldstændig helet sammenlignet med 22 % (7 ud af 31) af dem, der blev behandlet med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Vyjuvek?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vyjuvek fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vyjuvek (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kulderystelser og kløe (pruritus).

Hvorfor er Vyjuvek godkendt i EU?

Der er et uopfyldt klinisk behov for behandling af dystrofisk epidermolysis bullosa, og vedvarende hudlæsioner forårsaget af sygdommen udgør en stor fysisk, følelsesmæssig og psykologisk belastning for patienterne. Vyjuvek har vist sig at være effektivt til at hele sår og har en håndterbar sikkerhedsprofil.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vyjuvek opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Vyjuvek anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Vyjuvek, skal fremlægge resultater af et studie om sikkerheden ved Vyjuvek på lang sigt hos patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa med mutationer i *COL7A1*-genet, herunder hos patienter under 6 måneder.

Virksomheden vil også udlevere uddannelsesmateriale til sundhedspersonale om, hvordan Vyjuvek skal opbevares, klargøres og anvendes. Patienter og omsorgspersoner vil også modtage oplysningsmateriale om brugen af Vyjuvek.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Vyjuvek anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Vyjuvek løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vyjuvek vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Vyjuvek

Yderligere information om Vyjuvek findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.