



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*Beremagene geperpavec*)

Übersicht über Vyjuvek und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vyjuvek und wofür wird es angewendet?

Vyjuvek ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Wunden bei Patienten mit dystropher Epidermolysis bullosa. Bei der dystrophen Epidermolysis bullosa handelt es sich um eine vererbte Hauterkrankung, die die Haut sehr empfindlich macht und zu schwerer Blasen- und Narbenbildung führt. Vyjuvek ist für Patienten mit dystropher Epidermolysis bullosa bestimmt, die Mutationen im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (*COL7A1*-Gen) aufweisen.

Dystrophe Epidermolysis bullosa ist selten, und Vyjuvek wurde am 16. April 2018 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Vyjuvek enthält den Wirkstoff Beremagene geperpavec.

Wie wird Vyjuvek angewendet?

Vyjuvek ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit dystropher Epidermolysis bullosa eingeleitet werden.

Vyjuvek ist als Gel erhältlich, das einmal wöchentlich auf die Wunden aufgetragen wird. Aufgrund einer empfohlenen wöchentlichen Höchstdosis des Arzneimittels ist es unter Umständen nicht möglich, alle Wunden gleichzeitig zu behandeln. Vyjuvek sollte auf die Wunden aufgetragen werden, bis sie geschlossen sind; es sollte nicht angewendet werden, wenn keine Wunden vorhanden sind.

Vyjuvek sollte von medizinischem Fachpersonal aufgetragen werden. Nach entsprechender Schulung kann Vyjuvek auch von den Patienten oder Betreuungspersonen aufgetragen werden, wenn das medizinische Fachpersonal dies für angemessen hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vyjuvek entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Vyjuvek?

Patienten mit dystropher Epidermolysis bullosa weisen eine Mutation (Veränderung) im *COL7A1*-Gen auf. Diese Mutation bedeutet, dass ihre Hautzellen nicht in der Lage sind, eine funktionierende Form eines Proteins zu bilden, das als Kollagen Typ VII (COL7) bezeichnet wird und dazu beiträgt, die Hautschichten zusammenzuhalten. Der Wirkstoff in Vyjuvek ist Beremagene geperpavec, der aus einem Virus (Herpes simplex 1) besteht, das so verändert wurde, dass es das *COL7A1*-Gen enthält. Wenn Vyjuvek auf die Wunden aufgetragen wird, wird das *COL7A1*-Gen in die Hautzellen abgegeben, wodurch diese das COL7-Protein bilden können. Dieses Protein trägt dazu bei, die Hautschichten zusammenzuhalten, und fördert so die Wundheilung.

Das in diesem Arzneimittel verwendete Virus kann sich beim Menschen nicht replizieren oder eine Krankheit verursachen.

Welchen Nutzen hat Vyjuvek in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 31 Patienten im Alter von 1 bis 44 Jahren mit dystropher Epidermolysis bullosa teilnahmen, wurde festgestellt, dass Vyjuvek bei der Heilung von Wunden wirksam war. Jeder Patient erhielt eine Behandlung für zwei Wunden: eine Wunde wurde mit Vyjuvek und die andere mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt. Nach 6 Monaten waren 67 % (21 von 31) der mit Vyjuvek behandelten Wunden vollständig geheilt, verglichen mit 22 % (7 von 31) der mit Placebo behandelten Wunden.

Welche Risiken sind mit Vyjuvek verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Vyjuvek ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vyjuvek (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schüttelfrost und Pruritus (Juckreiz).

Warum wurde Vyjuvek in der EU zugelassen?

Es besteht ein ungedeckter klinischer Bedarf bei der Behandlung der dystrophen Epidermolysis bullosa, und die durch die Erkrankung verursachten anhaltenden Hautläsionen stellen eine große körperliche, emotionale und psychische Belastung für die Patienten dar. Vyjuvek hat sich bei der Heilung von Wunden als wirksam erwiesen und weist ein beherrschbares Sicherheitsprofil auf.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vyjuvek gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vyjuvek ergriffen?

Das Unternehmen, das Vyjuvek in Verkehr bringt, muss die Ergebnisse einer Studie zur Langzeitsicherheit von Vyjuvek bei Patienten mit dystropher Epidermolysis bullosa mit Mutationen im *COL7A1*-Gen, einschließlich Patienten unter 6 Monaten, vorlegen.

Das Unternehmen wird außerdem für Angehörige der Gesundheitsberufe Informationsmaterial zur ordnungsgemäßen Lagerung, Zubereitung und Anwendung von Vyjuvek bereitstellen. Patienten und Betreuungspersonen erhalten ebenso Informationsmaterial zur Anwendung von Vyjuvek.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vyjuvek, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vyjuvek kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vyjuvek werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vyjuvek

Weitere Informationen zu Vyjuvek finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.