



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Νυjuvek (μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη)

Ανασκόπηση του Νυjuvek και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Νυjuvek και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Νυjuvek είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τραυμάτων σε ασθενείς με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση. Η δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση είναι μια δερματική κληρονομική νόσος που καθιστά το δέρμα πολύ εύθραυστο και προκαλεί σοβαρές φλύκταινες και ουλές. Το Νυjuvek προορίζεται για ασθενείς με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση οι οποίοι φέρουν μεταλλάξεις που επηρεάζουν το γονίδιο *COL7A1* (αλυσίδα α1 κολλαγόνου τύπου VII).

Η δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση είναι «σπάνια» και το Νυjuvek χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 16 Απριλίου 2018. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Νυjuvek περιέχει τη δραστική ουσία μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη.

Πώς χρησιμοποιείται το Νυjuvek;

Το Νυjuvek χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με πείρα στη διαχείριση ασθενών με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση.

Το Νυjuvek διατίθεται υπό μορφή γέλης που εφαρμόζεται στα τραύματα μία φορά την εβδομάδα. Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η ταυτόχρονη έναρξη της θεραπείας για όλα τα τραύματα, λόγω της μέγιστης εβδομαδιαίας συνιστώμενης δόσης του φαρμάκου. Το Νυjuvek πρέπει να εφαρμόζεται στα τραύματα έως ότου επουλωθούν. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν υπάρχουν τραύματα.

Το Νυjuvek πρέπει να εφαρμόζεται από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν επίσης να εφαρμόσουν το Νυjuvek μετά από εκπαίδευση, εφόσον ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας το κρίνει κατάλληλο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Νυjuvek, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Vyjuvek;

Οι ασθενείς με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση φέρουν μια μετάλλαξη (αλλαγή) στο γονίδιο *COL7A1*. Αυτή η μετάλλαξη σημαίνει ότι τα δερματικά κύτταρά τους δεν είναι σε θέση να παράγουν μια λειτουργική μορφή της πρωτεΐνης που ονομάζεται κολλαγόνο τύπου VII (COL7), η οποία συμβάλλει στη διατήρηση της σύνδεσης των στιβάδων του δέρματος. Η δραστική ουσία του Vyjuvek, η μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη, αποτελείται από έναν ιό (απλός έρπητας 1) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο *COL7A1*. Όταν το Vyjuvek εφαρμόζεται στα τραύματα, το γονίδιο *COL7A1* απελευθερώνεται στα δερματικά κύτταρα, επιτρέποντάς τους να παράγουν την πρωτεΐνη COL7. Η πρωτεΐνη αυτή βοηθά στη διατήρηση της σύνδεσης των στιβάδων του δέρματος, προάγοντας έτσι την επούλωση του τραύματος.

Ο ιός που χρησιμοποιείται σε αυτό το φάρμακο δεν μπορεί να αναπαραχθεί ή να προκαλέσει ασθένεια στον άνθρωπο.

Ποια είναι τα οφέλη του Vyjuvek σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 31 ασθενείς ηλικίας 1 έως 44 ετών με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση, διαπιστώθηκε ότι το Vyjuvek ήταν αποτελεσματικό στην επούλωση των τραυμάτων. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία για δύο τραύματα: το ένα τραύμα υποβλήθηκε σε θεραπεία με Vyjuvek και το άλλο σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στους 6 μήνες, επουλώθηκε πλήρως το 67 % των τραυμάτων (21 από τα 31) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Vyjuvek, σε σύγκριση με το 22 % των τραυμάτων (7 από τα 31) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vyjuvek;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vyjuvek περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vyjuvek (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ρίγη και κνησμός (φαγούρα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vyjuvek στην ΕΕ;

Υπάρχει ανικανοποίητη κλινική ανάγκη για τη θεραπεία της δυστροφικής πομφολυγώδους επιδερμόλυσης και οι εμμένουσες δερματικές βλάβες που προκαλούνται από τη νόσο συνιστούν μεγάλη σωματική, συναισθηματική και ψυχολογική επιβάρυνση για τους ασθενείς. Το Vyjuvek αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην επούλωση των τραυμάτων και έχει διαχειρίσιμη εικόνα ασφάλειας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vyjuvek υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyjuvek;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vyjuvek πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Vyjuvek σε ασθενείς με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση με μεταλλάξεις στο γονίδιο *COL7A1*, μεταξύ άλλων σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Η εταιρεία θα παράσχει επίσης εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον τρόπο ορθής αποθήκευσης, προετοιμασίας και εφαρμογής του Vyjuvek. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα λάβουν επίσης εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τη χρήση του Vyjuvek.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyjuvek.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vyjuvek τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vyjuvek θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vyjuvek

Περισσότερες πληροφορίες για το Vyjuvek διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.