



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

Información general sobre Vyjuvek y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vyjuvek y para qué se utiliza?

Vyjuvek es un medicamento que se utiliza para tratar heridas en pacientes con epidermólisis ampollosa distrófica. La epidermólisis ampollosa distrófica es una enfermedad hereditaria de la piel que hace que la piel sea muy frágil y provoca la formación de ampollas y cicatrices graves. Vyjuvek está indicado para pacientes con epidermólisis ampollosa distrófica que presentan mutaciones que afectan al gen *COL7A1* (cadena de colágeno tipo VII alfa 1).

La epidermólisis ampollosa distrófica es una enfermedad rara, y Vyjuvek fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de abril de 2018. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Vyjuvek contiene el principio activo beremagene geperpavec.

### ¿Cómo se usa Vyjuvek?

Vyjuvek solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de pacientes con epidermólisis ampollosa distrófica.

Vyjuvek se presenta en forma de gel que se aplica a las heridas una vez a la semana. Puede que no sea posible iniciar el tratamiento de todas las heridas al mismo tiempo debido a la dosis máxima semanal recomendada del medicamento. Vyjuvek debe aplicarse a las heridas hasta que se cierren; no debe utilizarse si no hay heridas.

Un profesional sanitario debe aplicar Vyjuvek. Los pacientes o cuidadores también pueden aplicar Vyjuvek una vez formados, si el profesional sanitario lo considera adecuado.

Si desea más información sobre el uso de Vyjuvek, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.



## ¿Cómo actúa Vyjuvek?

Los pacientes con epidermólisis ampullosa distrófica presentan una mutación (cambio) en el gen *COL7A1*. Esta mutación significa que las células de la piel no son capaces de producir una forma funcional de una proteína denominada colágeno de tipo VII (COL7), que ayuda a mantener unidas las capas de la piel. El principio activo de Vyjuvek es beremagene geperpavec, que consiste en un virus (herpes simple 1) que se ha modificado para contener el gen *COL7A1*. Cuando se aplica Vyjuvek a las heridas, el gen *COL7A1* se introduce en las células de la piel, lo que les permite producir la proteína COL7. Esta proteína ayuda a que las capas de la piel se mantengan unidas, lo que favorece la cicatrización de las heridas.

El virus utilizado en este medicamento no puede replicarse ni causar enfermedad en seres humanos.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Vyjuvek en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 31 pacientes de entre 1 y 44 años de edad con epidermólisis ampullosa distrófica se observó que Vyjuvek era eficaz en la cicatrización de las heridas. Cada paciente recibió tratamiento para dos heridas: una herida fue tratada con Vyjuvek y la otra con un placebo (un tratamiento ficticio). A los 6 meses, el 67 % (21 de 31) de las heridas tratadas con Vyjuvek estaban completamente cicatrizadas, en comparación con el 22 % (7 de 31) de las tratadas con placebo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Vyjuvek?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vyjuvek se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Vyjuvek (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son escalofríos y prurito (picor).

## ¿Por qué se ha autorizado Vyjuvek en la UE?

Existe una necesidad clínica no satisfecha en el tratamiento de la epidermólisis ampullosa distrófica, y las lesiones cutáneas persistentes causadas por la enfermedad suponen una gran carga física, emocional y psicológica para los pacientes. Vyjuvek ha demostrado ser eficaz para curar las heridas y tiene un perfil de seguridad manejable.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vyjuvek eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vyjuvek?

La compañía que comercializa Vyjuvek debe proporcionar los resultados de un estudio sobre la seguridad a largo plazo de Vyjuvek en pacientes con epidermólisis ampullosa distrófica con mutaciones en el gen *COL7A1*, incluso en pacientes menores de 6 meses.

La empresa también proporcionará materiales educativos a los profesionales sanitarios sobre cómo almacenar, preparar y aplicar Vyjuvek de forma adecuada. Los pacientes y cuidadores también recibirán materiales educativos sobre el uso de Vyjuvek.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vyjuvek se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vyjuvek se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vyjuvek se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Vyjuvek**

Puede encontrar más información sobre Vyjuvek en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek).