



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremageenigeperpaveekki*)

Yleistiedot Vyjuvek-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vyjuvek on ja mihin sitä käytetään?

Vyjuvek on lääke, jota käytetään haavojen hoitoon potilailla, joilla on dystrofinen epidermolysis bullosa. Dystrofinen epidermolysis bullosa on perinnöllinen ihotauti, joka tekee ihosta hyvin hauraan ja aiheuttaa vaikeaa rakkulanmuodostusta ja arpeutumista. Vyjuvek on tarkoitettu dystrofista epidermolysis bullosaa sairastaville potilaille, joilla on mutaatioita, jotka vaikuttavat *COL7A1*-geeniin (kollageenin tyypin VII alfa 1 -ketju).

Dystrofinen epidermolysis bullosa on harvinainen sairaus, ja Vyjuvek nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. huhtikuuta 2018. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Vyjuvekin vaikuttava aine on beremageenigeperpaveekki.

Miten Vyjuvekiä käytetään?

Vyjuvekiä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta dystrofista epidermolysis bullosaa sairastavien potilaiden hoidosta.

Vyjuvekiä on saatavana geelinä, jota levitetään haavoihin kerran viikossa. Kaikkien haavojen hoidon aloittaminen samanaikaisesti ei välttämättä ole mahdollista lääkkeen viikoittaisen suositellun enimmäisannoksen vuoksi. Vyjuvekiä levitetään haavoihin, kunnes ne ovat sulkeutuneet. Sitä ei saa käyttää, jos haavoja ei ole.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulisi antaa Vyjuvek. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat myös levittää Vyjuvekiä itse saatuaan siihen opastuksen, jos terveydenhuollon ammattilainen katsoo sen asianmukaiseksi.

Lisätietoja Vyjuvekin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vyjuvek vaikuttaa?

Potilailla, joilla on dystrofinen epidermolysis bullosa, on mutaatio (muutos) *COL7A1-geenissä*. Tämä mutaatio tarkoittaa, etteivät ihosolut pysty valmistamaan toimivaa muotoa tyypin VII kollageeni

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



(COL7) -nimisestä proteiinista, joka auttaa pitämään ihokerrokset yhdessä. Vyjuvekin vaikuttava aine on beremageenigeperpaveekki, joka koostuu viruksesta (herpes simplex 1), jota on muunneltu siten, että se sisältää COL7A1- geenin. Kun Vyjuvekiä levitetään haavoihin, COL7A1-geeni siirtyy ihosoluihin, jolloin ne voivat tuottaa COL7-proteiinia. Tämä proteiini auttaa ihon eri kerroksia pysymään yhdessä, mikä edistää haavan parantumista.

Lääkkeessä käytetty virus ei pysty lisääntymään tai aiheuttamaan sairautta ihmisille.

Mitä hyötyä Vyjuvekistä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 31 iältään 1–44-vuotiaasta potilasta, joilla oli dystrofinen epidermolysis bullosa, todettiin, että Vyjuvek oli tehokas haavojen hoidossa. Kukin potilas sai hoitoa kahteen haavaan: toista haavaa hoidettiin Vyjuvek-valmisteella ja toista lumelääkkeellä. Kuuden kuukauden kuluttua 67 prosenttia Vyjuvekillä hoidetuista haavoista (21 haavaa 31:stä) oli parantunut täysin, kun lumelääkkeellä hoidettujen haavojen vastaava osuus oli 22 prosenttia (7 haavaa 31:stä).

Mitä riskejä Vyjuvekiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vyjuvekin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vyjuvekin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vilunväristykset ja kutina.

Miksi Vyjuvek on hyväksytty EU:ssa?

Dystrofisen epidermolysis bullosan hoidossa on täyttymätön kliininen tarve, ja sairauden aiheuttamat jatkuvat ihovauriot kuormittavat potilaita fyysisesti, emotionaalisesti ja psyykkisesti. Vyjuvekin osoitettiin olevan tehokas haavojen parantamisessa, ja sen turvallisuusprofiili on hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Vyjuvekin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vyjuvekin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vyjuvekiä markkinoivan yhtiön on toimitettava tulokset tutkimuksesta, jossa tarkastellaan Vyjuvekin pitkäaikaista turvallisuutta potilailla, joilla on dystrofinen epidermolysis bullosa ja joiden COL7A1-geenissä on mutaatioita, myös alle 6 kuukauden ikäisillä potilailla.

Yhtiö toimittaa myös terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysaineistoa siitä, miten Vyjuvekiä säilytetään, miten se valmistellaan ja miten sitä käytetään asianmukaisesti. Potilaat ja heitä hoitavat henkilöt saavat myös perehdytysmateriaalia Vyjuvekin käytöstä.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vyjuvekin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vyjuvekin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vyjuvekistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vyjuvekistä

Lisätietoja Vyjuvekistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.