



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*bérémagène géperpavec*)

Aperçu de Vyjuvek et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vyjuvek et dans quel cas est-il utilisé?

Vyjuvek est un médicament utilisé dans le traitement des plaies chez les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique. L'épidermolyse bulleuse dystrophique est une maladie cutanée héréditaire qui rend la peau très fragile et provoque des cloques et des cicatrices sévères. Vyjuvek est destiné aux patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique qui présentent des mutations du gène de la chaîne alpha 1 du collagène de type VII (*COL7A1*).

L'épidermolyse bulleuse dystrophique est rare et Vyjuvek a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 16 avril 2018. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Vyjuvek contient la substance active bérémagène géperpavec.

Comment Vyjuvek est-il utilisé?

Vyjuvek n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique.

Vyjuvek est disponible sous la forme d'un gel appliqué sur les plaies une fois par semaine. Il peut ne pas être possible de commencer le traitement de toutes les plaies en même temps en raison de la dose maximale hebdomadaire recommandée du médicament. Vyjuvek doit être appliqué sur les plaies jusqu'à leur cicatrisation complète; il ne doit pas être utilisé en l'absence de plaies.

Un professionnel de santé doit appliquer Vyjuvek. Les patients ou les soignants peuvent également appliquer Vyjuvek après avoir reçu une formation, si le professionnel de santé l'estime approprié.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vyjuvek, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Vyjuvek agit-il?

Les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique sont porteurs d'une mutation (modification) du gène *COL7A1*. Cette mutation a pour conséquence que les cellules de leur peau ne peuvent produire une forme fonctionnelle d'une protéine appelée collagène de type VII (COL7), qui aide à maintenir les couches de la peau ensemble. La substance active de Vyjuvek est le bérémagène géperpavec, qui se compose d'un virus (herpès simplex de type 1) qui a été modifié pour contenir le gène *COL7A1*. Lorsque Vyjuvek est appliqué sur les plaies, le gène *COL7A1* passe dans les cellules de la peau, ce qui leur permet de produire la protéine COL7. Cette protéine aide les couches de la peau à se maintenir ensemble, favorisant ainsi la cicatrisation des plaies.

Le virus utilisé dans ce médicament ne peut pas se reproduire ni provoquer de maladie chez l'homme.

Quels sont les bénéfices de Vyjuvek démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 31 patients âgés de 1 à 44 ans atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique a montré que Vyjuvek était efficace pour guérir les plaies. Deux plaies de chaque patient ont fait l'objet d'un traitement: une plaie a été traitée par Vyjuvek et l'autre par un placebo (un traitement fictif). Après six mois, 67 % (21 sur 31) des plaies traitées par Vyjuvek avaient complètement cicatrisées, contre 22 % (7 sur 31) de celles traitées par placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vyjuvek?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vyjuvek, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vyjuvek (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les frissons et le prurit (démangeaisons).

Pourquoi Vyjuvek est-il autorisé dans l'UE?

Il existe un besoin clinique non satisfait dans le traitement de l'épidermolyse bulleuse dystrophique, et les lésions cutanées persistantes causées par la maladie représentent un fardeau physique, émotionnel et psychologique important pour les patients. Vyjuvek s'est avéré efficace pour guérir les plaies et présente un profil de sécurité gérable.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Vyjuvek sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyjuvek?

La société qui commercialise Vyjuvek doit fournir les résultats d'une étude sur la sécurité à long terme de Vyjuvek chez les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique présentant des mutations du gène *COL7A1*, y compris chez les patients âgés de moins de six mois.

La société fournira également des supports pédagogiques aux professionnels de santé sur la manière de stocker, de préparer et d'appliquer correctement Vyjuvek. Les patients et les soignants recevront également des supports pédagogiques sur l'utilisation de Vyjuvek.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyjuvek ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vyjuvek sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Vyjuvek sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vyjuvek:

De plus amples informations sur Vyjuvek sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.