



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagén geperpavek*)

A Vyjuvek-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vyjuvek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vyjuvek a disztrófiás epidermolízis bullózában szenvedő betegek sebeinek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A disztrófiás epidermolízis bullóza a bőr örökletes betegsége, amely nagyon sérülékennyé teszi a bőrt, és súlyos hólyagosodást és hegesedést okoz. A Vyjuvek-et disztrófiás epidermolízis bullózában szenvedő betegeknek szánják, akik a *COL7A1* gént (VII. típusú alfa 1 láncú kollagén) érintő mutációkkal rendelkeznek.

Mivel a disztrófiás epidermolízis bullóza „ritkának” minősül, ezért a Vyjuvek-t 2018. április 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Vyjuvek hatóanyaga a beremagén geperpavek.

Hogyan kell alkalmazni a Vyjuvek-t?

A Vyjuvek csak receptre kapható, és a kezelést a disztrófiás epidermolízis bullózában szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakembernek kell megkezdenie.

A Vyjuvek gél formájában kapható, amelyet hetente egyszer kell felvinni a sebekre. Előfordulhat, hogy a gyógyszer maximális heti ajánlott adagja miatt nem lehetséges minden seb kezelését egyidejűleg megkezdeni. A Vyjuvek-et a sebekre kell felvinni, amíg azok le nem záródnak; nem alkalmazható, ha nincsenek jelen sebek.

A Vyjuvek-et egészségügyi szakembernek kell alkalmaznia. A betegek vagy gondozók a képzést követően is alkalmazhatják a Vyjuvek-et, amennyiben az egészségügyi szakember azt megfelelőnek tartja.

További információért a Vyjuvek alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Vyjuvek?

A disztrofikus epidermolízis bullózában szenvedő betegeknél a *COL7A1* gén mutációja (változása) figyelhető meg. Ez a mutáció azt jelenti, hogy a bőrsejtek nem képesek a VII-es típusú kollagén (COL7) nevű fehérje működőképes formáját előállítani, amely elősegíti a bőrrétegek összetartását. A Vyjuvek hatóanyaga a beremagén geperpavek, amely egy olyan vírusból (herpes simplex 1) áll, amelyet úgy módosítottak, hogy tartalmazza a *COL7A1* gént. Amikor a Vyjuvek-et a sebekben alkalmazzák, a *COL7A1* gén bejut a bőrsejtekbe, lehetővé téve a COL7 fehérje előállítását. Ez a fehérje segíti a bőrrétegek összetartását, ezáltal elősegíti a sebgyógyulást.

A gyógyszerben alkalmazott vírus nem képes szaporodni vagy betegséget okozni embereknél.

Milyen előnyei voltak a Vyjuvek alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 31, 1 és 44 év közötti, disztrofikus epidermolízis bullózában szenvedő beteg vett részt, megállapították, hogy a Vyjuvek hatásos volt a sebek gyógyításában. Minden beteg két seb miatt kapott kezelést: az egyik sebet Vyjuvek-kel, a másikat pedig placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelték. A 6. hónap után a Vyjuvek-kel kezelt sebek 67%-a (31-ből 21) gyógyult meg teljesen, míg a placebóval kezeltéknél ez az arány 22% (31-ből 7) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Vyjuvek alkalmazása?

A Vyjuvek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vyjuvek leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hidegrázás és a viszketés.

Miért engedélyezték a Vyjuvek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A disztrófiás epidermolízis bullóza kezelésére kielégítetlen klinikai igény mutatkozik, és a betegség által okozott, tartós bőrelváltozások jelentős fizikai, érzelmi és pszichológiai terhet jelentenek a betegek számára. A Vyjuvek hatásosnak bizonyult a sebek gyógyításában, és kezelhető biztonsági profillal rendelkezik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vyjuvek alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vyjuvek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vyjuvek-et forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania a Vyjuvek hosszú távú biztonságosságára vonatkozó vizsgálat eredményeit a *COL7A1* gén mutációival rendelkező disztrofikus epidermolízis bullózában szenvedő betegeknél, beleértve a 6 hónaposnál fiatalabb betegeket is.

A vállalat továbbá oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára a Vyjuvek megfelelő tárolásáról, előkészítéséről és alkalmazásáról. A betegek és a gondozók a Vyjuvek alkalmazásáról szóló oktatási anyagokat is kapnak.

A Vyjuvek biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vyjuvek alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vyjuvek alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vyjuvek-kel kapcsolatos egyéb információ

A Vyjuvek-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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