



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

Sintesi di Vyjuvek e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vyjuvek e per cosa si usa?

Vyjuvek è un medicinale usato per il trattamento delle ferite nei pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica. L'epidermolisi bollosa distrofica è una malattia ereditaria della pelle che rende la pelle molto fragile e causa gravi vesciche e cicatrici. Vyjuvek è indicato per i pazienti con epidermolisi bollosa distrofica che presentano mutazioni che interessano il gene *COL7A1* (catena alfa 1 del collagene di tipo VII).

L'epidermolisi bollosa distrofica è rara e Vyjuvek è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 aprile 2018. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Vyjuvek contiene il principio attivo beremagene geperpavec.

Come si usa Vyjuvek?

Vyjuvek può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario esperto nella gestione di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica.

Vyjuvek è disponibile sotto forma di gel da applicare sulle ferite una volta alla settimana. Potrebbe non essere possibile iniziare contemporaneamente il trattamento di tutte le ferite a causa della dose massima settimanale raccomandata del medicinale. Vyjuvek dovrebbe essere applicato alle ferite fino alla loro chiusura; non dovrebbe essere utilizzato se non sono presenti ferite.

Vyjuvek dovrebbe essere applicato da un operatore sanitario. I pazienti o i prestatori di assistenza possono anche applicare Vyjuvek dopo la formazione, se l'operatore sanitario lo ritiene opportuno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vyjuvek, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vyjuvek?

I pazienti con epidermolisi bollosa distrofica presentano una mutazione (variazione) del gene *COL7A1*. Questa mutazione significa che le cellule cutanee non sono in grado di produrre una forma funzionante

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



di una proteina denominata collagene di tipo VII (COL7), che contribuisce a mantenere insieme gli strati della pelle. Il principio attivo di Vyjuvek è beremagene geperpavec, costituito da un virus (herpes simplex 1) che è stato modificato per contenere il gene *COL7A1*. Quando Vyjuvek viene applicato sulle ferite, il gene *COL7A1* viene rilasciato nelle cellule cutanee, consentendo loro di produrre la proteina COL7. Questa proteina aiuta gli strati della cute a rimanere uniti, favorendo in tal modo la guarigione delle ferite.

Il virus utilizzato in questo medicinale non può replicarsi o causare la malattia negli esseri umani.

Quali benefici di Vyjuvek sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 31 pazienti di età compresa tra 1 e 44 anni affetti da epidermolisi bollosa distrofica ha riscontrato che Vyjuvek era efficace nel guarire le ferite. A ciascun paziente è stato somministrato un trattamento per due ferite: una ferita è stata trattata con Vyjuvek e l'altra con placebo (un trattamento fittizio). A 6 mesi, il 67 % (21 su 31) delle ferite trattate con Vyjuvek era completamente guarito, rispetto al 22 % (7 su 31) di quelle trattate con placebo.

Quali sono i rischi associati a Vyjuvek?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vyjuvek, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vyjuvek (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono brividi e prurito.

Perché Vyjuvek è autorizzato nell'UE?

Vi è un'esigenza clinica non soddisfatta nel trattamento dell'epidermolisi bollosa distrofica e le lesioni cutanee persistenti causate dalla malattia rappresentano un notevole carico fisico, emotivo e psicologico per i pazienti. Vyjuvek si è dimostrato efficace nella guarigione delle ferite e presenta un profilo di sicurezza gestibile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vyjuvek sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vyjuvek?

La ditta che commercializza Vyjuvek deve fornire i risultati di uno studio sulla sicurezza a lungo termine di Vyjuvek nei pazienti con epidermolisi bollosa distrofica con mutazioni nel gene *COL7A1*, anche in pazienti di età inferiore a 6 mesi.

La ditta fornirà inoltre materiale informativo agli operatori sanitari su come conservare, preparare e applicare correttamente Vyjuvek. I pazienti e i prestatori di assistenza riceveranno inoltre materiale didattico sull'uso di Vyjuvek.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vyjuvek sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vyjuvek sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Vyjuvek sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vyjuvek

Ulteriori informazioni su Vyjuvek sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.