



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagenas geperpavekas*)

Vyjuvek apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vyjuvek ir kam jis vartojamas?

Vyjuvek – tai vaistas, kuriuo gydomos distrofinė pūsline epidermolize sergančių pacientų žaizdos. Distrofinė pūsline epidermolizė yra paveldima odos liga, kuria sergant oda tampa labai pažeidžiama, gausiai pasidengia pūslėmis ir surandėja. Vyjuvek skirtas distrofinė pūsline epidermolize sergantiems pacientams, kuriems nustatytos (VII alfa 1 tipo kolageno grandinės) *COL7A1* geno mutacijos.

Distrofinė pūsline epidermolizė laikoma reta liga, todėl 2018 m. balandžio 16 d. Vyjuvek buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Vyjuvek sudėtyje yra veikliosios medžiagos beremageno geperpaveko.

Kaip vartoti Vyjuvek?

Vyjuvek galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis distrofinė pūsline epidermolize sergančių pacientų gydymo patirties.

Gaminamas Vyjuvek gelis, kuris tepamas ant žaizdų kartą per savaitę. Kadangi nustatyta didžiausia rekomenduojama vaisto savaitinė dozė, gali būti, kad nepavyks visų žaizdų pradėti gydyti tuo pačiu metu. Vyjuvek reikia tepti ant žaizdų, kol jos užgyja; jei žaizdų nėra, vaisto vartoti negalima.

Vyjuvek turi užtepti sveikatos priežiūros specialistas. Vyjuvek gali tepti ir šią procedūrą išmokę atlikti pacientai arba slaugytojai, jei sveikatos priežiūros specialistas mano, kad tai tikslinga.

Daugiau informacijos apie Vyjuvek vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vyjuvek?

Pacientams, kuriems diagnozuota distrofinė pūsline epidermolizė, pasireiškia *COL7A1* geno mutacija (pokyčiai). Ši mutacija neleidžia odos ląstelėms gaminti veikiančio baltymo, vadinamo VII tipo kolagenu (*COL7*), kuris neleidžia odos sluoksniams atsiskirti. Veikliosios Vyjuvek medžiagos beremageno geperpareko sudėtyje yra viruso (*herpes simplex 1*), kuris buvo modifikuotas įterpiant

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



COL7A1 geną. Vyjuvek užtepus ant žaizdų, į odos ląsteles patenka COL7A1 genas, leidžiantis joms gaminti baltymą COL7. Šis baltymas padeda odos sluoksniams susijungti ir taip skatina žaizdų gijimą. Šiame vaiste naudojamas virusas negali daugintis ar sukelti ligos žmonėms.

Kokia Vyjuvek nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 31 1–44 metų pacientas, sergantis distrofine pūsline epidermolize, nustatyta, kad Vyjuvek veiksmingai gydo žaizdas. Kiekvienam pacientui buvo gydomos dvi žaizdos: viena žaizda – Vyjuvek, o kita – placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Po 6 mėnesių visiškai užgijo 67 proc. (21 iš 31) Vyjuvek gydytų žaizdų ir 22 proc. (7 iš 31) placebo gydytų žaizdų.

Kokia rizika susijusi su Vyjuvek vartojimu?

Išsamų visų Vyjuvek šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Vyjuvek šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šaltkrėtis ir pruritas (niežėjimas).

Kodėl Vyjuvek buvo registruotas ES?

Gydant distrofinę pūsline epidermolizę yra nepatenkintas gydymo poreikis, o šios ligos sukeltami nuolatiniai odos pažeidimai yra didelė fizinė, emocinė ir psichologinė našta pacientams. Nustatyta, kad Vyjuvek veiksmingai gydo žaizdas, o jo saugumo charakteristikos yra valdomos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vyjuvek nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vyjuvek vartojimą?

Vyjuvek prekiaujanti bendrovė privalo pateikti ilgalaikio Vyjuvek saugumo tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys distrofine pūsline epidermolize su COL7A1 geno mutacijomis, įskaitant jaunesnius nei 6 mėnesių amžiaus pacientus, rezultatus.

Bendrovė taip pat pateiks sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą apie tai, kaip tinkamai laikyti, ruošti ir tepti Vyjuvek. Pacientai ir juos slaugantys asmenys taip pat gaus mokomąją medžiagą apie Vyjuvek vartojimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vyjuvek vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vyjuvek vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vyjuvek šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vyjuvek

Daugiau informacijos apie Vyjuvek rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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