



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagēna geperpaveks*)

Vyjuvek pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vyjuvek un kāpēc tās lieto?

Vyjuvek ir zāles, ko lieto brūču ārstēšanai pacientiem ar distrofisku bullozo epidermolīzi. Distrofiska bullozā epidermolīze ir iedzimta ādas slimība, kas padara ādu ļoti trauslu un izraisa dziļu brūču un rētaudu veidošanos. Vyjuvek ir paredzētas pacientiem ar distrofisku bullozo epidermolīzi, kuriem ir mutācijas, kas ietekmē *COL7A1* (kolagēna tipa VII alfa-1 ķēde) gēnu.

Distrofiska bullozā epidermolīze ir "reta" slimība, un 2018. gada 16. aprīlī Vyjuvek tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Detalizēta informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Vyjuvek satur aktīvo vielu beremagēna geperpaveku.

Kā lieto Vyjuvek?

Vyjuvek var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu lietošana ir jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi distrofiskas bullozās epidermolīze pacientu ārstēšanā.

Vyjuvek ir pieejamas kā gēls, ko uzklāj uz brūces vienu reizi nedēļā. Var būt, ka nav iespējams uzsākt visu brūču ārstēšanu vienlaikus, jo šīm zālēm ir noteikta maksimālā ieteicamā nedēļas deva. Vyjuvek jāaplicē uz brūcēm, līdz tās sadzīst; tās nedrīkst lietot, ja brūču nav.

Vyjuvek ir jāaplicē veselības aprūpes speciālistam. Vēlāk pacienti vai aprūpētāji pēc apmācības var paši aplicēt Vyjuvek, ja veselības aprūpes speciālists to uzskata par piemērotu.

Papildu informāciju par Vyjuvek lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vyjuvek darbojas?

Pacientiem ar distrofisku bullozo epidermolīzi ir mutācija (izmaiņas) *COL7A1* gēnā. Šī mutācija nozīmē, ka viņu ādas šūnas nespēj izveidot proteīna, ko dēvē par VII tipa kolagēnu (*COL7*), funkcionālu formu, kas palīdz saturēt ādas slāņus kopā. Vyjuvek aktīvā viela ir beremagēna geperpaveks, kas sastāv no vīrusa (*herpes simplex 1*), kas ir modificēts, lai saturētu *COL7A1* gēnu. Aplicējot Vyjuvek uz brūcēm,

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 gēns tiek ievadīts ādas šūnās, ļaujot tām sintezēt COL7 proteīnu. Šis proteīns palīdz saturēt ādas slāņus kopā, tādējādi veicinot brūču dzīšanu.

Šo zāļu sastāvā esošais vīruss nespēj vairoties vai cilvēkiem izraisīt slimību.

Kādi Vyjuvek ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 31 pacients vecumā no viena līdz 44 gadiem ar distrofisku bullozo epidermolīzi, tika konstatēts, ka Vyjuvek efektīvi dziedē brūces. Katrs pacients saņēma ārstēšanu pret divām brūcēm: vienu brūci ārstēja ar Vyjuvek un otru — ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēc sešiem mēnešiem 67 % (21 no 31) brūču, kas tika ārstētas ar Vyjuvek, bija pilnībā sadzijušas, salīdzinot ar 22 % (7 no 31) brūču, kas tika ārstētas ar placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Vyjuvek?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Vyjuvek, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Vyjuvek blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir drebuļi un prurīts (nieze).

Kāpēc Vyjuvek ir reģistrētas ES?

Pastāv neapmierināta klīniskā vajadzība ārstēt distrofisku bullozo epidermolīzi, un slimības izraisītie pastāvīgie ādas bojājumi pacientiem rada lielu fizisku, emocionālu un psiholoģisku slogu. Tika pierādīts, ka Vyjuvek efektīvi ārstē brūces un tām ir pārvaldāms drošuma profils.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Vyjuvek, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Vyjuvek lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū Vyjuvek, ir jāiesniedz pētījuma rezultāti par zāļu ilgtermiņa drošumu pacientiem ar distrofisku bullozo epidermolīzi ar mutācijām COL7A1 gēnā, tostarp pacientiem, kas jaunāki par sešiem mēnešiem.

Veselības aprūpes speciālistiem uzņēmums arī nodrošinās izglītojošus materiālus par to, kā pareizi uzglabāt, sagatavot un aplicēt Vyjuvek. Pacienti un aprūpētāji saņems arī izglītojošus materiālus par Vyjuvek lietošanu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Vyjuvek lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Vyjuvek lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Vyjuvek lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Vyjuvek

Sīkāka informācija par Vyjuvek ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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