



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

Ħarsa ġenerali lejn Vyjuvek u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vyjuvek u għal xiex jintuża?

Vyjuvek huwa mediċina li tintuża għat-trattmanet ta' feriti f'pazjenti b'epidermolizi distrofika bullosa. L-epidermolizi distrofika bullosa hija marda ereditarja tal-ġilda li tagħmel il-ġilda fragli ħafna u tikkawża nfafet u ċikatriċi severi. Vyjuvek huwa maħsub għal pazjenti b'epidermolizi distrofika bullosa li għandhom mutazzjonijiet li jaffettwaw il-ġene *COL7A1* (katina alfa 1 ta' kollaġen tat-tip VII).

L-epidermolizi distrofika bullosa hija rari, u Vyjuvek ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' April 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Vyjuvek fih is-sustanza attiva beremagene geperpavec.

Kif jintuża Vyjuvek?

Vyjuvek jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jinbenda minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epidermolizi distrofika bullosa.

Vyjuvek jiġi bħala ġell li jiġi applikat fuq il-feriti darba fil-ġimgħa. Jista' ma jkunx possibbli li jinbenda t-trattament tal-feriti kollha fl-istess ħin minhabba doża rakkomandata massima ta' kull ġimgħa tal-mediċina. Vyjuvek għandu jiġi applikat fuq il-feriti sakemm jingħalqu; ma għandux jintuża jekk ma jkunx hemm feriti preżenti.

Professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu japplika Vyjuvek. Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu japplikaw Vyjuvek ukoll wara li jiġu mħarrġa kif jagħmlu dan, jekk il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jqis li dan ikun xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vyjuvek, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vyjuvek?

Pazjenti b'epidermolizi distrofika bullosa għandhom mutazzjoni (bidla) fil-ġene *COL7A1*. Din il-mutazzjoni tfsir li ċ-ċelloli tal-ġilda tagħhom ma jkunux kapaċi jagħmlu forma li taħdem ta' proteina

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



msejha kollagen tat-tip VII (COL7), li tgħin iżżomm is-saffi tal-ġilda flimkien. Is-sustanza attiva f'Vyjuvek hija beremagene geperpavec, li tikkonsisti minn virus (herpes simplex 1) li ġie mmodifikat biex ikun fih il-ġene COL7A1. Meta Vyjuvek jiġi applikat fuq il-feriti, il-ġene COL7A1 jitwassal fiċ-ċelloli tal-ġilda, u b'hekk ikunu jistgħu jipproduċu l-proteina COL7. Din il-proteina tgħin lis-saffi tal-ġilda jżommu flimkien, u b'hekk tippromwovi l-fejtan tal-feriti.

Il-virus użat f'din il-medicina ma jistax jirreplika jew jikkawża mard fil-bnedmin.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vyjuvek li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 31 pazjent ta' bejn sena u 44 sena b'epidermolizi distrofika bullosa sab li Vyjuvek kien effettiv fil-fejtan tal-feriti. Kull pazjent ingħata trattament għal żewġ feriti: ferita waħda ngħatat trattament b'Vyjuvek u l-oħra bi placebo (trattament fint). F'6 xhur, 67 % (21 minn 31) tal-feriti li ngħataw trattament b'Vyjuvek kienu kompletament imfejqa, meta mqabbla ma' 22 % (7 minn 31) ta' dawk li ngħataw trattament bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vyjuvek?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vyjuvek, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vyjuvek (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu tkexxix ta' bard u prurite (ħakk).

Għaliex Vyjuvek ġie awtorizzat fl-UE?

Hemm ħtieġa klinika mhux sodisfatta fit-trattament tal-epidermolizi distrofika bullosa, u l-leżjonijiet tal-ġilda persistenti kkawżati mill-marda jirrapprezentaw piż fiżiku, emozzjonali u psikoloġiku kbir għall-pazjenti. Vyjuvek intwera li huwa effettiv fil-fejtan tal-feriti u għandu profil ta' sigurtà maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vyjuvek huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vyjuvek?

Il-kumpanija li tqiegħed Vyjuvek fis-suq għandha ttipprovdi riżultati minn studju dwar is-sigurtà fit-tul ta' Vyjuvek f'pazjenti b'epidermolizi distrofika, bullosa b'mutazzjonijiet fil-ġene COL7A1, inkluż f'pazjenti iżgħar mill-età ta' 6 xhur.

Il-kumpanija se ttipprovdi wkoll materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar kif jaħznu, jippreparaw u japplikaw b'mod xieraq Vyjuvek. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom se jrin jirċievu wkoll materjal edukattiv dwar l-użu ta' Vyjuvek.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vyjuvek.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vyjuvek hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vyjuvek huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vyjuvek

Aktar informazzjoni dwar Vyjuvek tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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