



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

Een overzicht van Vyjuvek en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vyjuvek en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vyjuvek is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van wonden bij patiënten met dystrofische epidermolysis bullosa. Dystrofische epidermolysis bullosa is een erfelijke huidziekte die de huid erg breekbaar maakt en ernstige blaar- en littekenvorming veroorzaakt. Vyjuvek is bedoeld voor patiënten met dystrofische epidermolysis bullosa bij wie sprake is van mutaties in het *COL7A1*-gen (type VII-collageen, alfa-1-keten).

Dystrofische epidermolysis bullosa is zeldzaam, en Vyjuvek werd op 16 april 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Vyjuvek bevat de werkzame stof beremagene geperpavec.

Hoe wordt Vyjuvek gebruikt?

Vyjuvek is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met dystrofische epidermolysis bullosa.

Vyjuvek is verkrijgbaar in de vorm van een gel die eenmaal per week op de wonden wordt aangebracht. Het is mogelijk dat niet alle wonden tegelijkertijd kunnen worden behandeld omdat de aanbevolen maximale wekelijkse dosis van het geneesmiddel in acht moet worden genomen. Vyjuvek moet op de wonden worden aangebracht totdat ze sluiten; het mag niet worden gebruikt als er geen wond is.

Vyjuvek moet worden aangebracht door een professionele zorgverlener. Indien de professionele zorgverlener dit passend acht, kunnen patiënten of verzorgers Vyjuvek ook zelf aanbrengen zodra zij hierin zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vyjuvek.



Hoe werkt Vyjuvek?

Bij patiënten met dystrofische epidermolysis bullosa vertoont het *COL7A1*-gen een mutatie (verandering). Als gevolg daarvan kunnen de huidcellen geen werkende vorm aanmaken van type VII-collageen (COL7), een eiwit dat helpt om de huidlagen bij elkaar te houden. De werkzame stof in Vyjuvek, beremagene geperpavec, bestaat uit een virus (herpes simplex 1) dat zodanig is gemodificeerd dat het het *COL7A1*-gen bevat. Wanneer Vyjuvek op wonden wordt aangebracht, wordt het *COL7A1*-gen afgezet in de huidcellen, waardoor deze het COL7-eiwit kunnen gaan aanmaken. Dit eiwit helpt de huidlagen bijeen te houden en zorgt er zo voor dat de wond geneest.

Het virus dat in dit geneesmiddel wordt gebruikt kan zich niet vermenigvuldigen en kan ook geen ziekte veroorzaken bij de mens.

Welke voordelen bleek Vyjuvek tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 31 patiënten in de leeftijd van 1 tot 44 jaar met dystrofische epidermolysis bullosa bleek dat Vyjuvek werkzaam was bij het genezen van wonden. Bij elke patiënt werden twee wonden behandeld: op één wond werd Vyjuvek aangebracht en op de andere placebo (een schijnbehandeling). Na zes maanden was 67 % (21 van de 31) van de met Vyjuvek behandelde wonden volledig genezen, ten opzichte van 22 % (7 van de 31) van de met placebo behandelde wonden.

Welke risico's houdt het gebruik van Vyjuvek in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vyjuvek.

De meest voorkomende bijwerkingen van Vyjuvek (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koude rillingen en pruritus (jeuk).

Waarom is Vyjuvek geregistreerd in de EU?

Er is sprake van een on vervulde klinische behoefte voor de behandeling van dystrofische epidermolysis bullosa, en de aanhoudende huidlaesies die de ziekte veroorzaakt vormen een zware fysieke, emotionele en psychologische last voor de patiënten. Vyjuvek bleek werkzaam te zijn bij het genezen van wonden en het middel heeft een beheersbaar veiligheidsprofiel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vyjuvek groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vyjuvek te waarborgen?

Het bedrijf dat Vyjuvek in de handel brengt, moet de resultaten overleggen van een studie naar de veiligheid van Vyjuvek op lange termijn bij patiënten met dystrofische epidermolysis bullosa die mutaties vertonen in het *COL7A1*-gen, met inbegrip van patiënten jonger dan 6 maanden.

Het bedrijf zal ook voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners verstrekken over het naar behoren bewaren, bereiden en toedienen van Vyjuvek. Daarnaast zullen patiënten en zorgverleners voorlichtingsmateriaal ontvangen over het gebruik van Vyjuvek.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vyjuvek, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vyjuvek continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vyjuvek worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vyjuvek

Meer informatie over Vyjuvek is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.