



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vyjuvek i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vyjuvek i w jakim celu się go stosuje

Vyjuvek jest lekiem stosowanym w leczeniu ran u pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka. Dystroficzne pęcherzowe oddzielanie się naskórka jest dziedziczną chorobą skóry, w przebiegu której skóra jest bardzo delikatna oraz tworzą się na niej poważne pęcherze i blizny. Lek Vyjuvek przeznaczony jest dla pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka, u których występują mutacje w genie *COL7A1* (w genie łańcucha alfa 1 kolagenu typu VII).

Ze względu na to, że dystroficzne pęcherzowe oddzielanie się naskórka jest chorobą rzadko występującą, w dniu 16 kwietnia 2018 r. lek Vyjuvek uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Vyjuvek jest beremagene geperpavec.

Jak stosować lek Vyjuvek

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien wdrażać pracownik służby zdrowia z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka.

Lek Vyjuvek jest dostępny w postaci żelu, który nakłada się na rany raz w tygodniu. Rozpoczęcie leczenia wszystkich ran w tym samym czasie może nie być możliwe ze względu na maksymalną zalecaną tygodniową dawkę leku. Lek Vyjuvek należy stosować na rany aż do momentu ich zamknięcia; leku nie należy stosować, jeśli rany nie występują.

Lek Vyjuvek powinien podawać pracowników służby zdrowia. Po przeszkoleniu, jeżeli pracownik służby zdrowia uzna to za stosowne, pacjenci lub ich opiekunowie mogą również samodzielnie stosować lek Vyjuvek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vyjuvek znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Vyjuvek

U pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka występuje mutacja (zmiana) w genie *COL7A1*. Oznacza to, że komórki skóry nie są w stanie wytwarzać czynnej postaci białka zwanego kolagenem typu VII (COL7), które pomaga utrzymać spójność warstwy skóry. Substancją czynną leku Vyjuvek jest beremagene geperpavec, który składa się ze zmodyfikowanego wirusa (herpes simplex 1), który zawiera gen *COL7A1*. Po nałożeniu leku Vyjuvek na rany gen *COL7A1* jest dostarczany do komórek skóry, co umożliwia im wytwarzanie białka COL7. Białko to pomaga zespoić warstwy skóry, wspierając w ten sposób gojenie się ran.

Wirus zastosowany w tym leku nie jest w stanie replikować się ani wywoływać choroby u ludzi.

Korzyści ze stosowania leku Vyjuvek wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 31 pacjentów w wieku od 1 do 44 lat z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka wykazano, że lek Vyjuvek jest skuteczny w gojeniu ran. U każdego uczestnika badania zastosowano leczenie na dwie rany: na jedną ranę nakładano lek Vyjuvek, a drugą placebo (leczenie pozorowane). Po 6 miesiącach całkowicie zagoiło się 67% (21 z 31) ran, na które nakładano lek Vyjuvek i tylko 22% (7 z 31) ran leczonych placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vyjuvek

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vyjuvek znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vyjuvek (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to dreszcze i świąd (swędzenie).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vyjuvek w UE

Istnieje niezaspokojona potrzeba kliniczna w leczeniu dystroficznego pęcherzowego oddzielania się naskórka, a utrzymujące się zmiany skórne wywołane przez chorobę stanowią znaczne obciążenie fizyczne, emocjonalne i psychologiczne dla pacjentów. Wykazano, że lek Vyjuvek jest skuteczny w gojeniu ran i ma możliwy do kontrolowania profil bezpieczeństwa.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vyjuvek przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyjuvek

Firma, która wprowadza lek Vyjuvek do obrotu, musi przedstawić wyniki badania długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Vyjuvek u pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka z mutacjami w genie *COL7A1*, także u pacjentów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Firma udostępni również pracownikom służby zdrowia materiały edukacyjne dotyczące właściwego przechowywania, przygotowania i stosowania leku Vyjuvek. Pacjenci i ich opiekunowie otrzymają również materiały edukacyjne na temat stosowania leku Vyjuvek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyjuvek w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vyjuvek są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vyjuvek są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vyjuvek

Dalsze informacje dotyczące leku Vyjuvek znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.