



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagene geperpavec*)

Um resumo sobre Vyjuvek e por que está autorizado na UE

O que é Vyjuvek e para que é utilizado?

Vyjuvek é um medicamento utilizado no tratamento de feridas em doentes com epidermólise bolhosa distrófica. A epidermólise bolhosa distrófica é uma doença hereditária da pele que torna a pele muito frágil e provoca bolhas e cicatrizes graves. Vyjuvek destina-se a doentes com epidermólise bolhosa distrófica que apresentam mutações que afetam o gene *COL7A1* (cadeia alfa 1 de colagénio do tipo VII).

A epidermólise bolhosa distrófica é uma doença rara, e Vyjuvek foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de abril de 2018. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Vyjuvek contém a substância ativa beremagene geperpavec.

Como se utiliza Vyjuvek?

Vyjuvek só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde com experiência no tratamento de doentes com epidermólise bolhosa distrófica.

Vyjuvek está disponível na forma de um gel que é aplicado em feridas uma vez por semana. Poderá não ser possível iniciar o tratamento de todas as feridas ao mesmo tempo devido à dose máxima semanal recomendada do medicamento. Vyjuvek deve ser aplicado em feridas até estas estarem fechadas, não devendo ser utilizado se não estiverem presentes feridas.

Vyjuvek deve ser administrado por um profissional de saúde. Os doentes ou prestadores de cuidados podem também aplicar Vyjuvek após receberem formação, se o profissional de saúde o considerar adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Vyjuvek, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Vyjuvek?

Os doentes com epidermólise bolhosa distrófica têm uma mutação (alteração) no gene *COL7A1*. Esta mutação significa que as células da pele não são capazes de produzir uma forma funcional de uma proteína denominada colagénio de tipo VII (COL7), que ajuda a manter as camadas da pele juntas. A substância ativa de Vyjuvek é beremagene geperpavec, que consiste num vírus (herpes simplex 1) que foi modificado para conter o gene *COL7A1*. Quando Vyjuvek é aplicado nas feridas, o gene *COL7A1* é libertado nas células da pele, permitindo-lhes produzir a proteína COL7. Esta proteína ajuda as camadas da pele a manterem-se unidas, promovendo, desta forma, a cicatrização das feridas.

O vírus utilizado neste medicamento não consegue replicar-se ou causar a doença no ser humano.

Quais os benefícios demonstrados por Vyjuvek durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 31 doentes com idades compreendidas entre 1 e 44 anos com epidermólise bolhosa distrófica concluiu que Vyjuvek foi eficaz na cicatrização de feridas. Cada doente recebeu tratamento para duas feridas: uma ferida foi tratada com Vyjuvek e a outra com um placebo (tratamento simulado). Aos 6 meses, 67 % (21 num total de 31) das feridas tratadas com Vyjuvek estavam completamente cicatrizadas, em comparação com 22 % (7 num total de 31) das que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Vyjuvek?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Vyjuvek, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vyjuvek (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem arrepios e prurido (comichão).

Por que está Vyjuvek autorizado na UE?

Existe uma necessidade clínica não satisfeita no tratamento da epidermólise bolhosa distrófica, e as lesões cutâneas persistentes causadas pela doença representam um grande encargo físico, emocional e psicológico para os doentes. Vyjuvek demonstrou ser eficaz na cicatrização de feridas e tem um perfil de segurança controlável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vyjuvek são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vyjuvek?

A empresa que comercializa Vyjuvek deve fornecer os resultados de um estudo sobre a segurança a longo prazo de Vyjuvek em doentes com epidermólise bolhosa distrófica com mutações no gene *COL7A1*, incluindo em doentes com menos de 6 meses de idade.

A empresa fornecerá também materiais informativos aos profissionais de saúde sobre como conservar, preparar e aplicar adequadamente Vyjuvek. Os doentes e os prestadores de cuidados receberão também materiais informativos sobre a utilização de Vyjuvek.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vyjuvek.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vyjuvek são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vyjuvek são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vyjuvek

Estão disponíveis mais informações sobre Vyjuvek no sítio Web da Agência:

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