



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*bremagene geperpavec*)

Prezentare generală a Vyjuvek și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vyjuvek și pentru ce se utilizează?

Vyjuvek este un medicament utilizat pentru tratarea plăgilor la pacienți cu epidermoliză buloasă distrofică. Epidermoliza buloasă distrofică este o boală ereditară de piele, care face ca pielea să fie foarte fragilă și provoacă vezicule și cicatrizare severă. Vyjuvek este destinat pacienților cu epidermoliză buloasă distrofică care au mutații care afectează gena *COL7A1* (lanțul alfa 1 al collagenului de tip VII).

Epidermoliza buloasă distrofică este rară, iar Vyjuvek a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 16 aprilie 2018. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Vyjuvek conține substanța activă bremagene geperpavec.

Cum se utilizează Vyjuvek?

Vyjuvek se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie inițiat de un cadru medical cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu epidermoliză buloasă distrofică.

Vyjuvek este disponibil sub formă de gel care se aplică pe răni o dată pe săptămână. S-ar putea să nu se poată începe tratamentul tuturor plăgilor în același timp din cauza dozei maxime săptămânale recomandate de medicament. Vyjuvek trebuie aplicat pe plăgi până la închiderea lor; nu trebuie utilizat dacă nu există plăgi.

Vyjuvek trebuie aplicat de un cadru medical. Pacienții sau îngrijitorii pot aplica, de asemenea, Vyjuvek după instruire, în cazul în care cadrul medical consideră adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vyjuvek, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vyjuvek?

Pacienții cu epidermoliză buloasă distrofică prezintă o mutație (modificare) a genei *COL7A1*. Această mutație înseamnă că celulele lor cutanate nu pot produce o formă activă a unei proteine numite

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



colagen de tip VII (COL7), care ajută la menținerea straturilor pielii lipite unul de altul. Substanța activă din Vyjuvek este beremagen geperpavec, care este format dintr-un virus (herpes simplex de tip 1) care a fost modificat pentru a conține gena *COL7A1*. Când Vyjuvek se aplică pe plăgi, gena *COL7A1* se transmite în celulele pielii, permițându-le să producă proteina COL7. Această proteină ține straturile pielii lipite unul de altul, ajutând astfel la vindecarea plăgilor.

Virusul utilizat în acest medicament nu se poate replica și nu poate cauza boala la oameni.

Ce beneficii a prezentat Vyjuvek pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 31 de pacienți cu vârste cuprinse între 1 și 44 de ani cu epidermoliză buloasă distrofică a constatat că Vyjuvek este eficace în vindecarea plăgilor. Fiecare pacient a primit tratament pentru două plăgi: o plagă a fost tratată cu Vyjuvek, iar cealaltă cu placebo (un preparat inactiv). După 6 luni, 67% (21 din 31) din plăgile tratate cu Vyjuvek se vindecaseră complet, față de 22% (7 din 31) din cele tratate cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Vyjuvek?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vyjuvek, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vyjuvek (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt frisoane și prurit (mâncărime).

De ce a fost autorizat Vyjuvek în UE?

În tratamentul epidermolizei buloase distrofice există o nevoie clinică nesatisfăcută, iar leziunile persistente ale pielii cauzate de boală reprezintă pentru pacienți o mare povară fizică, emoțională și psihică. Vyjuvek s-a dovedit eficace în vindecarea rănilor și are un profil de siguranță gestionabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vyjuvek sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vyjuvek?

Compania care comercializează Vyjuvek trebuie să furnizeze rezultatele unui studiu privind siguranța pe termen lung a Vyjuvek la pacienții cu epidermoliză buloasă distrofică cu mutații ale genei *COL7A1*, inclusiv la pacienții cu vârsta sub 6 luni.

De asemenea, compania va furniza materiale educaționale pentru personalul medical cu privire la păstrarea, pregătirea și aplicarea corespunzătoare a Vyjuvek. Pacienții și îngrijitorii vor primi, de asemenea, materiale educaționale cu privire la utilizarea Vyjuvek.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vyjuvek, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vyjuvek sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vyjuvek sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vyjuvek

Mai multe informații despre Vyjuvek se pot găsi pe site-ul agenției:

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