



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagén geperpavek*)

Prehľad o lieku Vyjuvek a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vyjuvek a na čo sa používa?

Vyjuvek je liek, ktorý sa používa na liečbu rán u pacientov s dystrofickou bulóznou epidermolýzou. Dystrofická bulózna epidermolýza je dedičné ochorenie kože, v dôsledku ktorého je koža veľmi krehká a spôsobuje závažné pľuzgiere a zjazvenie. Liek Vyjuvek je určený pre pacientov s dystrofickou bulóznou epidermolýzou, ktorí majú mutácie v géne *COL7A1* (reťazec alfa 1 kolagénu typu VII).

Dystrofická bulózna epidermolýza je zriedkavá, a preto bol liek Vyjuvek 16. apríla 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Vyjuvek obsahuje liečivo beremagén geperpavek.

Ako sa liek Vyjuvek používa?

Výdaj lieku Vyjuvek je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s dystrofickou bulóznou epidermolýzou.

Liek Vyjuvek je k dispozícii vo forme gélu, ktorý sa aplikuje na rany raz týždenne. Vzhľadom na maximálnu týždennú odporúčanú dávku lieku nemusí byť možné začať liečbu všetkých rán naraz. Liek Vyjuvek sa má aplikovať na rany dovtedy, kým sa neuzavrú. Liek sa nemá používať, ak nie sú prítomné žiadne rany.

Liek Vyjuvek má aplikovať zdravotnícky pracovník. Pacienti alebo opatrovatelia môžu po zaškolení tiež aplikovať liek Vyjuvek, ak to zdravotnícky pracovník považuje za vhodné.

Viac informácií o použití lieku Vyjuvek si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vyjuvek účinkuje?

Pacienti s dystrofickou bulóznou epidermolýzou majú mutáciu (zmenu) v géne *COL7A1*. Táto mutácia znamená, že ich kožné bunky nedokážu vytvoriť pracovnú formu proteínu, ktorý sa nazýva kolagén typu VII (COL7), ktorý pomáha udržiavať vrstvy kože spolu. Liečivo lieku Vyjuvek je beremagén

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



geperpavek, ktorý pozostáva z vírusu (herpes simplex 1), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén *COL7A1*. Keď sa liek Vyjuvek aplikuje na rany, gén *COL7A1* sa dostane do kožných buniek, čo im umožní produkovať proteín COL7. Tento proteín pomáha držať vrstvy kože spolu, čím podporuje hojenie rán.

Vírus používaný v tomto lieku sa nemôže replikovať ani spôsobiť ochorenie u ľudí.

Aké prínosy lieku Vyjuvek boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 31 pacientov vo veku od 1 do 44 rokov s dystrofickou bulóznou epidermolýzou, sa zistilo, že liek Vyjuvek je účinný pri hojení rán. U každého pacienta boli liečené dve rany: jedna rana bola liečená liekom Vyjuvek a druhá placebom (zdanlivým liekom). Po šiestich mesiacoch sa úplne zahojilo 67 % (21 z 31) rán liečených liekom Vyjuvek v porovnaní s 22 % (7 z 31) rán liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vyjuvek?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vyjuvek a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vyjuvek (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú zimnica a pruritus (svrbenie).

Prečo bol liek Vyjuvek povolený v EÚ?

Existuje nenaplnená klinická potreba pri liečbe dystrofickej bulóznej epidermolýzy a pretrvávajúce kožné lézie spôsobené týmto ochorením predstavujú pre pacientov veľkú fyzickú, emocionálnu a psychologickú záťaž. Preukázalo sa, že liek Vyjuvek je účinný pri hojení rán a má zvládnuteľný bezpečnostný profil.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vyjuvek sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vyjuvek?

Spoločnosť, ktorá liek Vyjuvek uvádza na trh, musí predložiť výsledky štúdie o dlhodobej bezpečnosti lieku Vyjuvek u pacientov s dystrofickou bulóznou epidermolýzou s mutáciami v géne *COL7A1*, a to aj u pacientov mladších ako 6 mesiacov.

Spoločnosť poskytne aj vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov o tom, ako správne uchovávať, pripravovať a aplikovať liek Vyjuvek. Pacienti a opatrovatelia dostanú tiež vzdelávacie materiály o používaní lieku Vyjuvek.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vyjuvek boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vyjuvek sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vyjuvek sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vyjuvek

Ďalšie informácie o lieku Vyjuvek sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.