



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagen geperpavek*)

Pregled zdravila Vyjuvek in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vyjuvek in za kaj se uporablja?

Vyjuvek je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje ran pri bolnikih z distrofično bulozno epidermolizo. Distrofična bulozna epidermoliza je dedna bolezen kože, zaradi katere je ta zelo krhka ter povzroča boleče mehurje in brazgotine. Zdravilo Vyjuvek je namenjeno bolnikom z distrofično bulozno epidermolizo z mutacijo, ki vpliva na gen COL7A1 (v verigi alfa 1 kolagena *tipa VII*).

Distrofična bulozna epidermoliza je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Vyjuvek 16. aprila 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Vyjuvek vsebuje učinkovino beremagen geperpavek.

Kako se zdravilo Vyjuvek uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vyjuvek je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z distrofično bulozno epidermolizo.

Na voljo je v obliki gela, ki se nanaša na rane enkrat tedensko. Zaradi omejitve glede največjega priporočenega tedenskega odmerka zdravila morda ne bo mogoče, da se vse rane začnejo zdraviti hkrati. Zdravilo Vyjuvek je treba nanašati na rane, dokler se ne zaprejo; če rane niso prisotne, se zdravilo ne sme uporabljati.

Zdravilo Vyjuvek mora nanesti zdravstveni delavec. Bolniki ali negovalci si lahko po opravljenem usposabljanju zdravilo Vyjuvek nanašajo tudi sami, če zdravstveni delavec meni, da je to primerno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vyjuvek glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vyjuvek deluje?

Bolniki z distrofično bulozno epidermolizo imajo mutacijo (spremembo) v genu *COL7A1*. Ta mutacija pomeni, da njihove kožne celice ne morejo tvoriti delujoče oblike beljakovine, imenovane kolagen tipa VII (COL 7), ki pomaga, da se plasti kože sprimejo. Učinkovina v zdravilu Vyjuvek je beremagen

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, ki ga sestavlja virus (herpes simpleks 1), ki je bil spremenjen tako, da vsebuje *gen COL7A1*. Ko se zdravilo Vyjuvek nanese na rane, se gen *COL7A1* dovaja v kožne celice, kar jim omogoča tvorbo beljakovine COL7. Ta beljakovina pomaga, da se plasti kože med seboj sprimejo, kar spodbudi celjenje ran.

Virus, uporabljen v tem zdravilu, se ne more razmnoževati ali povzročiti bolezni pri ljudeh.

Kakšne koristi zdravila Vyjuvek so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 31 bolnikov, starih od 1 do 44 let, z distrofično bulozno epidermolizo, je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Vyjuvek učinkovito pri zdravljenju ran. Pri vsakem bolniku so zdravili dve rani: eno rano so zdravili z zdravilom Vyjuvek, drugo pa s placebom (zdravilom brez učinkovine). Po šestih mesecih se je popolnoma zacelilo 67 % (21 od 31) ran, zdravljenih z zdravilom Vyjuvek, v primerjavi z 22 % (7 od 31) ran, zdravljenih s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vyjuvek?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravil Vyjuvek glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Vyjuvek (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta mrzlica in pruritus (srbenje).

Zakaj je bilo zdravilo Vyjuvek odobreno v EU?

Obstaja neizpolnjena klinična potreba pri zdravljenju distrofične bulozne epidermolize, trajne kožne lezije, ki jih povzroča bolezen, pa predstavljajo veliko telesno, čustveno in psihološko breme za bolnike. Zdravilo Vyjuvek se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju ran in ima obvladljiv varnostni profil.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vyjuvek večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vyjuvek?

Podjetje, ki trži zdravilo Vyjuvek, mora predložiti rezultate študije o njegovi dolgoročni varnosti pri bolnikih z distrofično bulozno epidermolizo z mutacijami v genu *COL7A1*, vključno pri bolnikih, mlajših od šest mesecev.

Zdravstvenim delavcem bo zagotovilo tudi izobraževalno gradivo o ustreznem shranjevanju, pripravi in uporabi zdravila Vyjuvek. Tudi bolniki in negovalci bodo prejeli izobraževalno gradivo o uporabi zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vyjuvek upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vyjuvek stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vyjuvek, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vyjuvek

Nadaljnje informacije o zdravilu Vyjuvek so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyjuvek.