



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyjuvek (*beremagen-geperpavek*)

Sammanfattning av Vyjuvek och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vyjuvek och vad används det för?

Vyjuvek är ett läkemedel som används för att behandla sår hos patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa. Dystrofisk epidermolysis bullosa är en ärftlig hudsjukdom som gör huden mycket skör och orsakar svår blåsbildning och ärrbildning. Vyjuvek är avsett för patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa som har mutationer som påverkar genen *COL7A1* (kollagen typ VII alfa-1-kedjan).

Dystrofisk epidermolysis bullosa är sällsynt och Vyjuvek klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 april 2018. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Vyjuvek innehåller den aktiva substansen beremagen-geperpavek.

Hur används Vyjuvek?

Vyjuvek är receptbelagt och behandling ska inledas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att behandla patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa.

Vyjuvek finns som en gel som appliceras på sår en gång i veckan. Det är kanske inte möjligt att påbörja behandlingen av alla sår samtidigt på grund av en maximal rekommenderad veckodos av läkemedlet. Vyjuvek ska appliceras på sårerna tills de sluts. Det ska inte användas om det inte finns några sår.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska applicera Vyjuvek. Patienter eller vårdgivare kan också applicera Vyjuvek efter instruktion, om vårdpersonalen anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Vyjuvek, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vyjuvek?

Patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa har en mutation (förändring) i *COL7A1*-genen. Denna mutation innebär att deras hudceller inte kan bilda en fungerande form av typ VII-kollagen (COL7), ett protein som bidrar till att hålla ihop hudlagren. Den aktiva substansen i Vyjuvek är 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, som består av ett virus (herpes simplex 1) som har modifierats så att det innehåller COL7A1-genen. När Vyjuvek appliceras på såren förs COL7A1-genen in i hudcellerna, så att de kan producera COL7-proteinet. Detta protein hjälper hudlagren att hålla ihop, vilket främjar sårsläkning.

Viruset som används i detta läkemedel kan inte föröka sig eller orsaka sjukdom hos människor.

Vilka fördelar med Vyjuvek har visats i studierna?

I en huvudstudie på 31 patienter i åldern 1 till 44 år med dystrofisk epidermolysis bullosa fann man att Vyjuvek var effektivt när det gäller att läka sår. Varje patient fick behandling av två sår: ett sår behandlades med Vyjuvek och det andra med placebo (overksam behandling). Vid sex månader var 67 procent (21 av 31) av såren som behandlades med Vyjuvek fullständigt läkta, jämfört med 22 procent (7 av 31) av såren som behandlades med placebo.

Vilka är riskerna med Vyjuvek?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vyjuvek finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vyjuvek (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är frossa och klåda.

Varför är Vyjuvek godkänt i EU?

Det finns ett ej tillgodosett kliniskt behov vid behandling av dystrofisk epidermolysis bullosa, och ihållande hudlesioner orsakade av sjukdomen utgör en stor fysisk, känslomässig och psykologisk börda för patienterna. Vyjuvek visade sig vara effektivt när det gäller att läka sår och har en hanterbar säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vyjuvek är större än riskerna och att Vyjuvek kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vyjuvek?

Företaget som marknadsför Vyjuvek måste lämna in resultat från en studie om Vyjuveks långsiktiga säkerhet hos patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa med mutationer i COL7A1-genen, även hos patienter som är yngre än sex månader.

Företaget kommer också att tillhandahålla utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal om hur man förvarar, förbereder och applicerar Vyjuvek på rätt sätt. Patienter och vårdgivare kommer också att få utbildningsmaterial om användningen av Vyjuvek.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vyjuvek har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vyjuvek kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vyjuvek utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vyjuvek

Mer information om Vyjuvek finns på EMA:s webbplats:

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