PUBLIÉ LE 12/01/2024 - MISE À JOUR LE 03/04/2025

Vyjuvek

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Vyjuvek 5x10⁹ PFU/mL, suspension et gel pour gel à usage cutané

Substance active

Beremagene geperpavec-svdt

Laboratoire

Pharma Blue

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Vyjuvek 5x10⁹ PFU/mL, suspension et gel pour gel à usage cutané

Critères d'octroi

- Absence de critère d'octroi
- Justifier la demande et joindre l’avis d’un centre de référence ou de compétence

Autres informations

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Prescription réservée aux dermatologues

AAC Vyjuvek – PUT-SP (19/01/2024) AAC Vyjuvek – Note d'information destinée au prescripteur (26/01/2024) AAC Vyjuvek – Carnet de suivi de patients (26/01/2024)

Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié.

Résumés des rapports de synthèse

AAC Vyjuvek - Résumé du rapport de synthèse n° 1 - Période du 15/05/2024 au 02/12/2024

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Vyjuvek 5x10⁹ PFU/mL, suspension et gel pour gel à usage cutané

Indication de l'AAP octroyé le 12/09/2024

Traitement des plaies des patients âgés de 6 mois et plus atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique (EBD) avec mutation(s) du gène de la chaîne alpha 1 du collagène de type VII (COL7A1).

Documents de référence

AAP B-VEC (beremagene geperpavec) – RCP (25/09/2024) AAP B-VEC (beremagene geperpavec) – Notice (25/09/2024) AAP B-VEC (beremagene geperpavec) – PUT-RD (14/02/2025)

Lire aussi

- Consultez la décision de la HAS du 12/09/2024

AAP B-VEC (beremagene geperpavec) – Avis ANSM (25/09/2024)