PUBLIÉ LE 12/01/2024 - MISE À JOUR LE 26/08/2026

Vyjuvek

Actualisation du 26/08/2026

Arrêt de l'AAP pour cette spécialité dans l'indication "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)."

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

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

Substance active

Beremagene geperpavec-svdt

Laboratoire

Krystal Biotech Netherlands B.V.

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

Fin d'AAC le 01/10/2025

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 02/10/2025

Traitement des plaies chez les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique (EBD) présentant une ou plusieurs mutations du gène de la chaîne alpha 1 du collagène de type VII (COL7A1), dès la naissance.

- Médicament disponible dans le cadre d'une AAP post-AMM

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

Indication de l'AAP octroyé le 12/09/2024 , renouvelée le 01/09/2025 et arrêtée le 02/10/2025

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).

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui