

Krystal Biotech: Die Europäische Kommission hat VYJUVEK® die Zulassung zur Behandlung der dystrophen Epidermolysis bullosa (DEB) erteilt

VYJUVEK® wurde EU-weit für die Behandlung der DEB ab Geburt zugelassen

Berlin, Versanddatum 2025 - Krystal Biotech, Inc. (NASDAQ: KRY5) gibt bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) am 23. April 2025 VYJUVEK® (Beremagen geperpavec) die Zulassung zur Wundbehandlung ab der Geburt bei Patient:innen mit dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) erteilt hat, bei denen Mutationen im Gen für die Alpha-1-Kette des Kollagens Typ VII (*COL7A1*) vorliegen. VYJUVEK zielt auf die genetische Ursache der DEB ab, indem durch einen HSV-1-basierten Vektor zwei Kopien des menschlichen Gens *COL7A1* bereitgestellt werden. Durch die wiederholte Applikation wird die Expression des Proteins Kollagen Typ VII in funktionaler Form bewirkt, was die Wundheilung begünstigt. VYJUVEK® ist das erste in der EU zugelassene korrigierend wirkende Medikament zur Behandlung der DEB. In der erteilten Form erlaubt die Zulassung der Kommission die Anwendung zu Hause oder in medizinischen Einrichtungen, wobei die Verabreichung von VYJUVEK® durch Patient:innen selbst oder durch pflegende Angehörige und Bezugspersonen erfolgen kann, sofern dies nach ärztlichem Ermessen fachgerecht erfolgen kann.

Mit dieser Entscheidung der Europäischen Kommission wird das Inverkehrbringen von VYJUVEK® in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in Island, Norwegen und Liechtenstein zugelassen. Krystal Biotech plant die erste europäische Markteinführung in Deutschland für Mitte 2025.

„Die heutige Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein für Krystal und die Patient:innen, denen wir helfen wollen. Nach jahrelanger Vorbereitung in enger Abstimmung mit führenden Behandlungszentren für die dystrophe Epidermis bullosa (DEB) freuen wir uns, den Patient:innen diese dringend benötigte Therapie endlich zur Verfügung stellen zu können,“ erklärte Laurent Goux, Senior Vice President und General Manager für Europa bei Krystal Biotech. „Wir wissen, dass allein in Deutschland und Frankreich rund 1000 Patient:innen mit DEB leben. Unser Ziel ist daher klar: Wir wollen dafür sorgen, dass so viele Betroffene wie möglich von einem Zugang zu VYJUVEK® profitieren können.“

Die Zulassung durch die Kommission folgt auf die positive Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CMPH) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom [Februar](#). Sie beruht auf einem umfassenden klinischen Datensatz, zu dem die Ergebnisse der vom Unternehmen durchgeführten klinischen Studien der Phasen I/II (GEM-1) und der Phase III (GEM-3) zählen. Zusammengenommen lieferten diese klare klinische Belege für die erfolgreiche Einbringung des Gens *COL7A1* in Hautzellen durch die topische Anwendung, gefolgt von einem rascher einsetzenden und länger anhaltenden Wundverschluss als bei mit Placebo behandelten Wunden. Zusätzlich bestätigt wurden diese Ergebnisse durch die unverblindete Verlängerungsstudie des Unternehmens und erste klinische Erfahrungen mit der Therapie aus den USA.

„Wir freuen uns sehr, dass VYJUVEK® in Europa als sichere und wirksame Therapie für die vielen Patient:innen zugelassen wurde, die in Europa an DEB leiden,“ so Suma Krishnan, President of Research and Development bei Krystal Biotech. „Diese Zulassung ist ein entscheidender Meilenstein in unserem Einsatz dafür, das Leben von DEB-Patient:innen in aller Welt zu verbessern. Wir freuen uns darauf, Patient:innen in Europa das erste korrigierend wirkende Medikament für diese extrem schwere Krankheit zur Verfügung zu stellen.“

VYJUVEK® wurde in den USA bereits im Mai 2023 von der FDA zugelassen und wird derzeit auch von der japanischen Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Zulassung geprüft. Eine Entscheidung dort wird im 2. Halbjahr 2025 erwartet.

INDIKATION in der EUROPÄISCHEN UNION

VYJUVEK® ist eine Gentherapie, die ein Herpes-Simplex-Virus Typ 1 (HSV-1) als Vektor nutzt, und wird ab der Geburt angewendet zur Wundbehandlung bei Patient:innen mit dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation(en) im Gen für die *Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)*.

Weitere Informationen finden Sie in der [Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels](#).

Krystal Biotech, Inc.

Krystal Biotech, Inc. (NASDAQ: KRYG) ist ein Biotechnologieunternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Gentherapien zur Behandlung von Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf konzentriert. . VYJUVEK® ist das erste marktreife Produkt des Unternehmens und die erste wiederholt einsetzbare Gentherapie überhaupt sowie die erste von der FDA zugelassene Gentherapie zur

Behandlung der dystrophen Epidermolysis bullosa (DEB). Das Unternehmen treibt die Entwicklung einer soliden präklinischen und klinischen Pipeline von in der Prüfung befindlichen Gentherapien in den Bereichen Atemwegserkrankungen, Onkologie, Dermatologie, Augenheilkunde und Ästhetik rasch voran. Der Hauptsitz von Krystal Biotech befindet sich in Pittsburgh im US-Bundesstaat Pennsylvania. Die Krystal Biotech Germany GmbH ist die deutsche Niederlassung mit Sitz in Berlin. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.krystalbio.com>. Folgen Sie @KrystalBiotech auch auf [LinkedIn](#) und [X](#) (ehemals Twitter).

Krystal Biotech, VYJUVEK® und die zugehörigen Logos sind eingetragene Marken von Krystal Biotech, Inc.

KONTAKT FÜR DIE MEDIEN:

Klarsagerei
Silke Schrader Kommunikationsberatung und Trainings für klare Kommunikation
Am Leinewehr 25
30519 Hannover
Tel.: 0172 90 60 656
silke.schrader@klarsagerei.de