



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216902/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*betaine anhydrous*)

Общ преглед на Amversio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Amversio и за какво се използва?

Amversio е лекарство, което се използва за лечение на хомоцистинурия — наследствено заболяване, при което аминокиселината хомоцистеин не може да се разгради, което води до натрупването ѝ в организма. Това предизвиква множество симптоми като влошено зрение, отслабени кости и проблеми с кръвообращението.

Amversio се използва заедно с други видове лечение, като витамин B6 (пиридоксин), витамин B12 (кобаламин), фолати и специален хранителен режим.

Amversio е „генерично лекарство“. Това означава, че Amversio съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Cystadane. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Amversio съдържа активното вещество бетаин, безводен (betaine anhydrous).

Как се използва Amversio?

Amversio се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Amversio трябва да се наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с хомоцистинурия.

Amversio се предлага под формата на прах за перорален прием. Непосредствено преди прием той трябва да се разтвори напълно във вода, сок, мляко, мляко на прах или храна. Стандартната доза Amversio е 50 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно. Дозата може да бъде коригирана в зависимост от повлияването от лечението (наблюдавано чрез измерване на нивото на хомоцистеин в кръвта). Целта на лечението е да се задържат нивата на хомоцистеин в кръвта под 15 микромола или възможно най-ниски. Обикновено това се постига в рамките на един месец.

За повече информация относно употребата на Amversio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Amversio?

Бетаинът е естествено вещество, което се извлича от захарното цвекло. Той намалява високите нива на хомоцистеин в кръвта на пациенти с хомоцистинурия, като преобразува хомоцистеина в аминокиселината метионин. Това помага за подобряване на симптомите на заболяването.

Как е проучен Amversio?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Cystadane и не е необходимо да се повтарят с Amversio.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Amversio. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Amversio се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Amversio е водоразтворимо лекарство със състав, много сходен с този на референтното лекарство, и поради това се очаква двата продукта да се абсорбират по един и същ начин в червата.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Amversio?

Тъй като Amversio е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Amversio е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Amversio е сравним с Cystadane. Затова Агенцията счита, че както при Cystadane, ползите от употребата на Amversio превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Amversio?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Amversio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Amversio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Amversio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Amversio:

Допълнителна информация за Amversio можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.