



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216903/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*betainum anhydricum*)

Přehled pro přípravek Amversio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Amversio a k čemu se používá?

Amversio je léčivý přípravek používaný k léčbě homocystinurie, což je vrozené onemocnění, při němž tělo nedokáže rozložit aminokyselinu homocystein. Ta se proto v těle hromadí, což vyvolává celou řadu příznaků, včetně poruch zraku, slabosti kostí a poruch oběhového systému.

Používá se v kombinaci s další léčbou, jako je například léčba vitamínem B6 (pyridoxinem), vitamínem B12 (kobalaminem), kyselinou listovou a specifickou dietou.

Přípravek Amversio je „generikum“. Znamená to, že přípravek Amversio obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Cystadane. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Amversio obsahuje léčivou látku bezvodý betain.

Jak se přípravek Amversio používá?

Výdej přípravku Amversio je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Amversio má být sledována lékařem se zkušenostmi s léčbou pacientů s homocystinurií.

Přípravek Amversio je k dispozici ve formě prášku k podání ústy. Prášek je nutné před užitím úplně rozpustit ve vodě, džusu, mléce, kojenecké stravě nebo potravě. Standardní dávka přípravku Amversio je 50 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Dávku lze upravit v závislosti na reakci na léčbu (sledované měřením hladiny homocysteinu v krvi). Cílem léčby je udržet hladinu homocysteinu v krvi pod 15 mikromoly nebo co nejnižší. Tohoto cíle je obvykle dosaženo do jednoho měsíce.

Více informací o používání přípravku Amversio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Amversio působí?

Betain je přírodní látka, která se získává z cukrové řepy. Přeměňuje homocystein na aminokyselinu methionin a u pacientů s homocystinurií tak snižuje vysokou hladinu homocysteinu v krvi, čímž napomáhá zmírnit příznaky onemocnění.

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



Jak byl přípravek Amversio zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Cystadane, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Amversio.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Amversio. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Amversio se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Amversio je rozpustný ve vodě a jeho složení je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku, a očekává se tedy, že oba přípravky se ve střevech vstřebávají stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Amversio?

Jelikož přípravek Amversio je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Amversio registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Amversio je srovnatelný s přípravkem Cystadane. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Cystadane přínosy přípravku Amversio převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Amversio?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Amversio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Amversio průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Amversio jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Amversio

Další informace o přípravku Amversio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2022.