



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216904/2022  
EMA/H/C/005637

## Amversio (*betain, vandfri*)

Oversigt over Amversio, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Amversio, og hvad anvendes det til?

Amversio er et lægemiddel til behandling af homocystinuri – en arvelig sygdom, hvor aminosyren homocystein ikke kan nedbrydes og derfor hober sig op i kroppen. Dette medfører en lang række symptomer, herunder nedsat syn, skrøbelige knogler og kredsløbsproblemer.

Det anvendes sammen med andre behandlinger, såsom B6-vitamin (pyridoxin), B12-vitamin (kobalamin), folat og en særlig diæt.

Amversio er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Amversio indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Cystadane. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Amversio indeholder det aktive stof betain, vandfri.

### Hvordan anvendes Amversio?

Amversio fås kun på recept. Behandling med Amversio bør overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med homocystinuri.

Amversio leveres som et pulver til indtagelse gennem munden. Det bør opløses fuldstændigt i vand, juice, mælk, modermælkserstatning eller mad, før det indtages. Standarddosen af Amversio er 50 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt. Dosen kan tilpasses afhængigt af responsen på behandlingen (som overvåges ved at måle indholdet af homocystein i blodet). Formålet med behandlingen er at holde blodets indhold af homocystein på under 15 mikromol eller så lavt som muligt. Dette opnås typisk inden for en måned.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Amversio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Amversio?

Betain er et naturligt stof, der udvindes af sukkerroer. Det reducerer det høje indhold af homocystein i blodet hos patienter med homocystinuri ved at omdanne homocystein til aminosyren methionin. Dette er med til at mindske symptomerne på sygdommen.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan er Amversio blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Cystadane, og de behøver ikke at blive gentaget for Amversio.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Amversio. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Amversio optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Amversio er et vandopløseligt lægemiddel med en sammensætning, der i høj grad svarer til referencelægemidlets. Derfor forventes begge produkter at blive optaget på samme måde i tarmen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Amversio?

Da Amversio er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Amversio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Amversio kan sammenlignes med Cystadane. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Amversio opvejer de identificerede risici som for Cystadane, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amversio?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amversio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Amversio løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Amversio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Amversio

Yderligere information vedrørende Amversio findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.