



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216905/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*wasserfreies Betain*)

Übersicht über Amversio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Amversio und wofür wird es angewendet?

Amversio ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Homocystinurie eingesetzt wird, einer erblichen Erkrankung, bei der die Aminosäure Homocystein im Körper nicht vollständig abgebaut werden kann und sich daher dort anreichert. Dies führt zu einer Reihe von Symptomen, wie Beeinträchtigung des Sehvermögens, Knochenschwäche und Kreislaufproblemen.

Es wird als Zusatz zu anderen Therapien wie Vitamin B6 (Pyridoxin), Vitamin B12 (Cobalamin), Folsäure und spezieller Diät verwendet.

Amversio ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Amversio den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Cystadane. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Amversio enthält den Wirkstoff wasserfreies Betain.

Wie wird Amversio angewendet?

Amversio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Amversio sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Homocystinurie besitzt.

Amversio ist als Pulver zum Einnehmen erhältlich. Es muss vor der Einnahme vollständig in Wasser, Saft, Milch, künstlicher Säuglingsnahrung oder anderer Nahrung aufgelöst werden. Die Standarddosis von Amversio beträgt zweimal täglich 50 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Die Dosis kann je nach Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden (überwacht durch Messung der Homocysteinkonzentration im Blut). Ziel der Behandlung ist es, die Konzentrationen von Homocystein im Blut unter 15 Mikromol oder so niedrig wie möglich zu halten. Dies wird üblicherweise innerhalb eines Monats erreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Amversio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Amversio?

Betain ist eine natürlich vorkommende Substanz, die aus Zuckerrüben gewonnen wird. Es senkt die hohen Homocysteinkonzentrationen im Blut von Patienten mit Homocystinurie, indem es Homocystein in die Aminosäure Methionin umwandelt. Dadurch werden die Krankheitssymptome gemildert.

Wie wurde Amversio untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Cystadane durchgeführt und müssen für Amversio nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Amversio vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Amversio ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Amversio ein wasserlösliches Arzneimittel mit einer dem Referenzarzneimittel sehr ähnlichen Zusammensetzung ist. Daher ist zu erwarten, dass beide Arzneimittel in der gleichen Weise im Darm resorbiert werden.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Amversio verbunden?

Da Amversio ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Amversio in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Amversio der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Cystadane vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Cystadane der Nutzen von Amversio gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Amversio ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Amversio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Amversio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Amversio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Amversio

Weitere Informationen zu Amversio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.