



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216906/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (άνυδρη βηταΐνη)

Ανασκόπηση του Amversio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Amversio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Amversio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ομοκυστινουρίας, μιας κληρονομικής ασθένειας κατά την οποία το αμινοξύ ομοκυστεΐνη δεν μπορεί να διασπαστεί και ως εκ τούτου συσσωρεύεται στον οργανισμό. Το γεγονός αυτό προκαλεί ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων, μεταξύ άλλων βλάβες στην όραση, εξασθένιση των οστών και κυκλοφορικά προβλήματα.

Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες, όπως τη βιταμίνη B6 (πυριδοξίνη), τη βιταμίνη B12 (κοβαλαμίνη), το φυλλικό οξύ, παράλληλα με μια ειδική δίαιτα.

Το Amversio είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Amversio περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Cystadane. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Amversio περιέχει τη δραστική ουσία άνυδρη βηταΐνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Amversio;

Το Amversio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η επίβλεψη της θεραπείας με Amversio πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με ομοκυστινουρία.

Το Amversio διατίθεται σε μορφή σκόνης για από του στόματος χορήγηση. Πριν από τη λήψη, το φάρμακο πρέπει να διαλύεται πλήρως σε νερό, χυμό, γάλα, υγρή ή στερεά τροφή. Η συνήθης δόση του Amversio είναι 50 mg ανά κιλό (kg) σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να ρυθμίζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία (η οποία παρακολουθείται με τη μέτρηση των επιπέδων ομοκυστεΐνης στο αίμα). Σκοπός της θεραπείας είναι η διατήρηση των επιπέδων της ομοκυστεΐνης στο αίμα κάτω από τα 15 μmol ή όσο το δυνατόν χαμηλότερα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός ενός μηνός.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Amversio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Amversio;

Η βηταΐνη είναι ένα φυσικό συστατικό που εκχυλίζεται από ζαχαρότευτλα. Μειώνει τα υψηλά επίπεδα ομοκυστεΐνης στο αίμα ασθενών με ομοκυστινουρία μετατρέποντας την ομοκυστεΐνη σε μεθειονίνη, ένα αμινοξύ. Αυτό βοηθά στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Amversio;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Cystadane, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Amversio.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Amversio. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Amversio απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Amversio είναι υδατοδιαλυτό φάρμακο με παρόμοια σύνθεση με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς και, ως εκ τούτου, αμφότερα τα προϊόντα αναμένεται να απορροφηθούν με τον ίδιο τρόπο στο έντερο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Amversio;

Δεδομένου ότι το Amversio είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Amversio στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Amversio είναι συγκρίσιμο με το Cystadane. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Cystadane, τα οφέλη του Amversio υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Amversio;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Amversio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Amversio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Amversio αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Amversio

Περισσότερες πληροφορίες για το Amversio διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.