



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216908/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (veevaba betaiin)

Ülevaade ravimist Amversio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Amversio ja milleks seda kasutatakse?

Amversio on homotsüstinuuria ravim. Homotsüstinuuria on pärilik haigus, mille korral organism ei suuda aminohapet homotsüsteiini lagundada ja selle sisaldus organismis tõuseb. See põhjustab mitmesuguseid sümptomeid, sealhulgas halvenenud nägemist, luude nõrkust ja vereringeprobleeme.

Amversiot kasutatakse koos muu raviga, näiteks B6-vitamiini (püridoksiin), B12-vitamiini (kobalamiin), folaadi ja eridieediga.

Amversio on geneeriline ravim. See tähendab, et Amversio sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Cystadane, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Amversio sisaldab toimeainena veevaba betaiini.

Kuidas Amversiot kasutatakse?

Amversio on retseptiravim. Ravi Amversioiga peab toimuma homotsüstinuuriaga patsientide ravi kogemusega arsti järelevalve all.

Amversiot turustatakse suukaudse pulbrina. Ravim tuleb enne võtmist täielikult lahustada vees, mahlas, piimas, toitesegus või toidus. Amversio tavaannus on 50 mg kehamassi kg kohta kaks korda ööpäevas. Annust võib kohandada ravivastuse järgi (selle jälgimiseks mõõdetakse homotsüsteiini sisaldust veres). Ravi eesmärk on hoida homotsüsteiini sisaldus vereplasmas alla 15 mikromooli või võimalikult väike. See saavutatakse tavaliselt kuu aja jooksul.

Lisateavet Amversio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Amversio toimib?

Betaiin on looduslik aine, mida eraldatakse suhkrupeedist. See vähendab homotsüstinuuriaga patsientide vere suurt homotsüsteiinisaldust, muundades homotsüsteiini aminohappeks metioniiniks. See aitab haigussümptomeid ohjata.

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



Kuidas Amversiot uuriti?

Võrdlusravimiga Cystadane on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Amversioiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Amversio kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Amversio imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida, sest Amversio on vees lahustuv ravim, mille koostis on väga sarnane võrdlusravimiga ja seetõttu eeldatakse, et mõlemad ravimid imenduvad soolestikus samamoodi.

Milles seisneb Amversio kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Amversio on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Amversio ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Amversio võrreldavus Cystadanega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Cystadane korral, ületab Amversio kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Amversio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Amversio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Amversio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Amversio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Amversio kohta

Lisateave Amversio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio.
Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022