



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216909/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*vedetön betaiini*)

Yleistiedot Amversiosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Amversio on ja mihin sitä käytetään?

Amversio on lääke, jota käytetään homokystinurian hoitoon. Homokystinuria on perinnöllinen sairaus, jota sairastavien elimistö ei pysty pilkkomaan aminohappoa nimeltä homokysteiniini, jolloin se kerääntyy elimistöön. Tästä aiheutuu erilaisia oireita, kuten näön huonontumista, luuston heikkenemistä ja verenkierron ongelmia.

Amversiota käytetään yhdessä muiden hoitojen kanssa, esimerkiksi B6-vitamiinin (pyridoksiini), B12-vitamiinin (kobalamiini), folaatin ja erityisen ruokavalion ohessa.

Amversio on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Amversio sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samoin kuin viitevalmiste Cystadane, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Amversion vaikuttava aine on vedetön betaiini.

Miten Amversiota käytetään?

Amversiota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Amversio-hoito annetaan homokystinurian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Amversiota on saatavana suun kautta otettavana jauheena. Jauhe liuotetaan hyvin veteen, mehuun, maitoon, ravintovalmisteeseen tai ruokaan ennen sen nauttimista. Amversion vakioannos on 50 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan mukauttaa sen mukaan, miten potilas vastaa hoitoon (vastetta seurataan mittamalla veren homokysteiniinipitoisuus). Hoidon tavoitteena on pitää veren homokysteiniinipitoisuus alhaisempana kuin 15 mikromoolia tai mahdollisimman alhaisena. Tähän päästään yleensä kuukaudessa.

Lisätietoja Amversion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Amversio vaikuttaa?

Betaiini on luonnollinen aine, jota uutetaan sokerijuurikkaasta. Se alentaa veren korkeita homokysteiniinipitoisuuksia homokystinuriaa sairastavilla potilailla muuntamalla homokysteiniin metioniiniksi (aminohappo). Tämä auttaa helpottamaan sairauden oireita.



Miten Amversiota on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Cystadanella, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Amversion osalta.

Yhtiö toimitti Amversion laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Amversio ja viitevalmiste samalla tavalla ja saavatko ne aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Amversio on vesiliukoinen lääke, jonka koostumus on hyvin samankaltainen kuin viitevalmisteen, joten kummankin valmisteen odotetaan imeytyvän samalla tavoin suolistossa.

Mitkä ovat Amversion hyödyt ja riskit?

Koska Amversio on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Amversio on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Amversion on osoitettu olevan vertailukelpoinen Cystadanen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Cystadanen tavoin Amversion hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Amversion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Amversion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Amversion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Amversiosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Amversiosta

Lisää tietoa Amversiosta on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2022.