



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216910/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*bétaïne anhydre*)

Aperçu d'Amversio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Amversio et dans quel cas est-il utilisé?

Amversio est un médicament indiqué pour le traitement de l'homocystinurie, maladie congénitale dans laquelle l'organisme ne parvient pas à dégrader complètement l'acide aminé homocystéine qui, de ce fait, s'accumule dans l'organisme. Cette maladie entraîne un large éventail de symptômes, parmi lesquels des troubles de la vision, la fragilité des os et des problèmes circulatoires.

Ce médicament est utilisé en association avec d'autres traitements, tels que la vitamine B6 (pyridoxine), la vitamine B12 (cobalamine), le folate ainsi qu'un régime alimentaire spécifique.

Amversio est un «médicament générique». Cela signifie qu'Amversio contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Cystadane. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Amversio contient la substance active bétaïne anhydre.

Comment Amversio est-il utilisé?

Amversio n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Amversio doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'homocystinurie.

Amversio est disponible sous la forme d'une poudre à prendre par voie orale. Celle-ci devrait être entièrement diluée dans de l'eau, du jus de fruit, du lait, une préparation ou des aliments juste avant la prise. La dose standard d'Amversio est de 50 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour. La dose peut être ajustée en fonction de la réponse au traitement (par la mesure de la concentration d'homocystéine dans le sang). L'objectif du traitement est de maintenir la concentration sanguine d'homocystéine à un niveau inférieur à 15 micromoles ou aussi bas que possible. Ces taux sont généralement atteints au bout d'un mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Amversio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Amversio agit-il?

La bétaine est une substance naturelle extraite de la betterave sucrière. Elle réduit les concentrations élevées d'homocystéine dans le sang des patients atteints d'homocystinurie en transformant l'homocystéine en méthionine, un acide aminé. Ceci permet d'améliorer les symptômes de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Amversio?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Cystadane, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Amversio.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Amversio. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Amversio est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Amversio est un médicament hydrosoluble dont la composition est très similaire à celle du médicament de référence et on s'attend donc à ce que les deux produits soient absorbés de la même manière dans l'intestin.

Quels sont les bénéfices démontrés par Amversio et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Amversio est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Amversio est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Amversio est de qualité comparable à celle de Cystadane. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Cystadane, les bénéfices d'Amversio sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Amversio?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Amversio ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Amversio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Amversio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Amversio:

Des informations sur Amversio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.