



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216911/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*bezvodni betain*)

Pregled informacija o lijeku Amversio i zašto je odobren u EU-u

Što je Amversio i za što se koristi?

Amversio je lijek koji se primjenjuje se za liječenje homocistinurije, nasljedne bolesti u kojoj se aminokiselina homocistein ne može razgraditi te se stoga nakuplja u tijelu i uzrokuje velik broj simptoma, uključujući oštećenje vida, slabljenje kostiju i probleme s cirkulacijom.

Primjenjuje se s drugim terapijama, kao što su vitamin B6 (piridoksin), vitamin B12 (kobalamin), folat i poseban način prehrane.

Amversio je „generički lijek”. To znači da Amversio sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Cystadane. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Amversio sadrži djelatnu tvar bezvodni betain.

Kako se Amversio koristi?

Amversio se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Amversio mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s homocistinurijom.

Lijek Amversio dostupan je kao prašak koji se uzima kroz usta. Prašak je potrebno potpuno otopiti u vodi, soku, mlijeku, adaptiranom mlijeku ili hrani neposredno prije uzimanja. Standardna doza lijeka Amversio iznosi 50 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan. Dozu je moguće prilagoditi ovisno o reakciji na liječenje (koja se prati mjerenjem razine homocisteina u krvi). Cilj terapije je zadržati razine homocisteina u krvi ispod 15 mikromola ili što je moguće niže. To obično postiže u roku od mjesec dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Amversio pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Amversio?

Betain je prirodna tvar koja se ekstrahira iz šećerne repe. Smanjuje visoke razine homocisteina u krvi bolesnika s homocistinurijom pretvaranjem homocisteina u aminokiselinu metionin, što pomaže u ublažavanju simptoma bolesti.

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



Kako je Amversio ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Cystadane i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Amversio.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Amversio. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se Amversio slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je Amversio lijek topiv u vodi čiji je sastav vrlo sličan sastavu referentnog lijeka te se stoga očekuje da se oba lijeka apsorbiraju na isti način u crijevima.

Koje su koristi i rizici od lijeka Amversio?

Budući da je Amversio generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Amversio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Amversio usporediv s lijekom Cystadane. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Cystadane, koristi od lijeka Amversio nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Amversio?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Amversio nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Amversio kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave od lijeka Amversio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Amversio

Više informacija o lijeku Amversio dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na službenim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.