



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216912/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*vízmentes betain*)

Az Amversio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Amversio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Amversio-t homociszteinuria kezelésére alkalmazzák. Ez egy örökletes betegség, amely során a homocisztein nevű aminosav nem tud lebomlani, így felhalmozódik a szervezetben. Ez számos tünetet okoz, többek között csökkent látóképességet, a csontok gyengülését és keringési problémákat.

A gyógyszert egyéb kezelésekkel, például B6-vitaminnal (piridoxin), B12-vitaminnal (kobalamin), foláttal és speciális étrenddel alkalmazzák együtt.

Az Amversio „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Amversio ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Cystadane nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Amversio hatóanyagként vízmentes betaint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Amversio-t?

Az Amversio csak receptre kapható. Az Amversio-kezelést a homociszteinuria kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell végezni.

Az Amversio szájon át alkalmazandó por formájában kapható. A port vízben, gyümölcslében, tejben, babatápszerben vagy ételben kell teljesen feloldani, a bevétel előtt. Az Amversio szokásos adagja naponta kétszer 50 mg testtömeg-kilogrammonként. Az adagot a kezelésre adott (a vér homociszteinszintjének mérésével nyomon követett) választól függően módosítani lehet. A kezelés célja, hogy a homocisztein szintjét a vérben 15 mikromol alatt, illetve a lehető legalacsonyabb szinten tartsák. Ez általában egy hónapon belül érhető el.

Az Amversio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását az Amversio?

A betain egy természetes anyag, amelyet cukorrépából vonnak ki. A homociszteinuriás betegek vérében csökkenti a homocisztein magas szintjét azáltal, hogy a homociszteint metionin aminosavvá alakítja. Ez segíti a betegség tüneteinek javulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Amversio-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Cystadane-nal, így ezeket az Amversio esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Amversio minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Amversio felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Amversio vízben oldódó gyógyszer, amelynek összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ezért várhatóan mindkét készítmény ugyanúgy szívódik fel a bélben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Amversio alkalmazása?

Mivel az Amversio generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Amversio forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Amversio összehasonlíthatónak bizonyult a Cystadane-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Cystadane-hoz hasonlóan az Amversio alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Amversio alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Amversio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Amversio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Amversio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Amversio alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Amversio-val kapcsolatos egyéb információ

Az Amversio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.