



EMA/216913/2022
EMEA/H/C/005637

Amversio (*betaina anidra*)

Sintesi di Amversio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Amversio e per cosa si usa?

Amversio è un medicinale usato per il trattamento dell'omocistinuria, una malattia ereditaria nella quale l'aminoacido omocisteina non viene metabolizzato e quindi si accumula nell'organismo, causando un'ampia serie di sintomi, tra cui compromissione della visione, debolezza ossea e disturbi della circolazione.

È utilizzato insieme ad altri trattamenti, quali vitamina B6 (piridossina), vitamina B12 (cobalamina), folato e una dieta specifica.

Amversio è un "medicinale generico". Questo significa che contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Cystadane. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Amversio contiene il principio attivo betaina anidra.

Come si usa Amversio?

Amversio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia con Amversio deve essere controllata da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da omocistinuria.

Amversio è disponibile sotto forma di polvere da assumere per bocca. La dose deve essere completamente discolta in acqua, succo, latte, alimenti formulati per neonati o cibo e ingerita. La dose standard di Amversio è di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno. Può essere aggiustata in base alla risposta al trattamento (monitorata misurando il livello di omocisteina nel sangue). Lo scopo del trattamento è mantenere i livelli ematici di omocisteina al di sotto di 15 µmol/L o al valore più basso possibile, cosa che avviene solitamente entro un mese.

Per maggiori informazioni sull'uso di Amversio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Amversio?

La betaina è una sostanza naturale estratta dalla barbabietola da zucchero. Nei pazienti affetti da omocistinuria riduce gli elevati livelli ematici di omocisteina trasformandola in metionina (un aminoacido). Tale azione contribuisce ad attenuare i sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Amversio?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Cystadane, e non è necessario ripeterli per Amversio.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Amversio. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Amversio venga assorbito in modo analogo al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché Amversio è un medicinale solubile in acqua con una composizione molto simile a quella del medicinale di riferimento e ci si aspetta che entrambi i medicinali vengano assorbiti allo stesso modo nell'intestino.

Quali sono i benefici e i rischi di Amversio?

Poiché Amversio è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Amversio è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Amversio ha mostrato di essere paragonabile a Cystadane. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Cystadane, il beneficio di Amversio sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Amversio?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Amversio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Amversio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Amversio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Amversio

Ulteriori informazioni su Amversio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.