



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216914/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*bevandenis betainas*)

Amversio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Amversio ir kam jis vartojamas?

Amversio – tai vaistas, kuriuo gydoma homocistinurija – paveldima liga, kuria sergant organizmas nepajėgia skaidyti aminorūgšties homocisteino, todėl ji kaupiasi organizme. Dėl to pacientui pasireiškia labai įvairūs simptomai, įskaitant sutrikusį regėjimą, kaulų silpnumą ir kraujo apytakos sutrikimus.

Šis vaistas skiriamas su kitomis gydymo priemonėmis, kaip antai vitaminu B6 (piridoksinu), vitaminu B12 (kobalaminu), folatu ir specialia dieta.

Amversio yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Amversio sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Cystadane, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Amversio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevandenio betaino.

Kaip vartoti Amversio?

Amversio galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Amversio turi prižiūrėti gydytojas, turintis homocistinurija sergančių pacientų gydymo patirties.

Amversio tiekiamas geriamųjų miltelių forma. Prieš pat vartojant vaistą, miltelius reikia visiškai ištirpinti vandenyje, sultyse, piene, pradinio maitinimo mišinyje ar maiste. Standartinė Amversio dozė yra 50 mg kilogramui kūno svorio du kartus per parą. Vaisto dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą (jis stebimas matuojant homocisteino koncentraciją kraujyje). Gydymo tikslas – išlaikyti mažesnę nei 15 mikromolių arba kuo mažesnę homocisteino koncentraciją kraujyje. Paprastai toks tikslas pasiekiamas per mėnesį.

Daugiau informacijos apie Amversio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Amversio?

Betainas yra natūrali medžiaga, išgaunama iš cukrinių runkelių. Jis sumažina padidėjusią homocisteino koncentraciją homocistinurija sergančių pacientų kraujyje, paversdamas homocisteiną aminorūgštimi metioninu. Tai padeda palengvinti šis ligos simptomus.

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



Kaip buvo tiriamas Amversio?

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Cystadane, todėl jų nereikia kartoti su Amversio.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Amversio kokybės tyrimų duomenis. Biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar Amversio įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį naudojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Amversio yra vandenyje tirpus vaistas, kurio sudėtis labai panaši į referencinio vaisto, todėl manoma, kad abu preparatai virškinamajame trakte absorbuojami taip pat.

Kokia yra Amversio nauda ir rizika?

Kadangi Amversio yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Amversio buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Amversio yra panašus į Cystadane. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Cystadane, Amversio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Amversio vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Amversio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Amversio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Amversio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Amversio

Daugiau informacijos apie Amversio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.