



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216915/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*bezūdens betaīns*)

Amversio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Amversio un kāpēc tās lieto?

Amversio ir zāles, ko lieto homocistinūrijas ārstēšanai, kas ir iedzimta slimība, kuras gadījumā aminoskābe homocisteīns nevar noārdīties un tādēļ uzkrājas organismā. Tas izraisa dažādus simptomus, piemēram, pavājinātu redzi, trauslus kaulus un asinsrites problēmas.

Šīs zāles tiek lietotas kopā ar cita veida ārstēšanu, piemēram, B₆ vitamīnu (piridoksīnu), B₁₂ vitamīnu (kobalamīnu), folātiem un speciālu diētu.

Amversio ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Amversio satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Cystadane*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Amversio satur aktīvo vielu bezūdens betaīnu.

Kā lieto Amversio?

Amversio var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar Amversio ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi homocistinūrijas pacientu ārstēšanā.

Amversio ir pieejamas kā pulveris perorālai lietošanai. Pulveris pirms ieņemšanas ir pilnībā jāizšķīdina ūdenī, sulā, pienā, piena maisījumā vai ēdienā. Amversio standartdeva ir 50 mg uz kilogramu ķermeņa masas divreiz dienā. Devu var pielāgot atkarībā no reakcijas uz ārstēšanu (ko uzrauga, mērot homocisteīna līmeni asinīs). Ārstēšanas mērķis ir uzturēt homocisteīna līmeni zem 15 mikromoliem vai pēc iespējas zemu. To parasti sasniedz viena mēneša laikā.

Papildu informāciju par Amversio lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Amversio darbojas?

Betaīns ir dabas viela, ko ekstrahē no cukurbietēm. Tas samazina augsto homocisteīna līmeni asinīs pacientiem ar homocistinūriju, pārveidojot homocisteīnu aminoskābē metionīnā. Tas palīdz uzlabot slimības 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



Kā noritēja *Amversio* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Cystadane*, un ar *Amversio* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Amversio* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai noskaidrotu, vai *Amversio* uzsūkšanās notiek līdzīgi atsauces zālēm, lai panāktu to pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tāpēc, ka *Amversio* ir ūdenī šķīstošas zāles, kuru sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zāļu sastāvam, un sagaidāms, ka abas zāles zarnās uzsūksies vienādi.

Kāda ir *Amversio* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Amversio* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Amversio* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Amversio* ir pierādīta ar *Cystadane* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Cystadane* gadījumā, *Amversio* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Amversio* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Amversio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Amversio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Amversio* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Amversio*

Sīkāka informācija par *Amversio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.