



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216891/2022  
EMA/H/C/005637

## Amversio (*betaine anidru*)

Ħarsa ġenerali lejn Amversio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Amversio u għal xiex jintuża?

Amversio huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' omoċistinurja, marda li tintiret fejn l-amminoacidu omoċisteina ma jkunx jista' jtkisser u għalhekk jakkumula fil-ġisem. Dan jikkawża medda wiesgħa ta' sintomi, inkluż vista indebolita, għadam dgħajjef u problemi fiċ-ċirkolazzjoni.

Jintuża ma' trattamenti oħrajn, bħal vitamina B6 (pyridoxine), vitamina B12 (cobalamin), folate u dieta speċjali.

Amversio huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Amversio fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejja Cystadane. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Amversio fih is-sustanza attiva betaine anidru.

### Kif jintuża Amversio?

Amversio jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kura b'Amversio għandha tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'omoċistinurja.

Amversio jiġi bħala trab li għandu jittiehed mill-ħalq. Dan għandu jinħall kompletament fl-ilma, fil-meraq, fil-ħalib, fil-formula jew fl-ikel qabel jittiehed. Id-doża standard ta' Amversio hija 50 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons għat-trattament (issorveljat billi jitkejjel il-livell ta' omoċisteina fid-demm). L-għan tat-trattament huwa li jżomm il-livelli ta' omoċisteina fid-demm taħt il-15-il mikromola jew baxxi kemm jista' jkun. Dan normalment jinkiseb fi żmien xahar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Amversio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Amversio?

Betaine hija sustanza naturali li tiġi estratta mill-pitrava ħelwa. Hija tnaqqas il-livelli għoljin ta' omoċisteina fid-demm ta' pazjenti b'omoċistinurja billi tittrasforma omoċisteina fl-acidu amminiku metjonina. Dan jgħin biex itejjeb is-sintomi tal-marda.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kif għe studjat Amversio?**

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġa' twettqu bil-medicina ta' referenza, Cystadane, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Amversio.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Amversio. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Amversio jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Amversio huwa medicina li tinhall fl-ilma b'kompożizzjoni simili ħafna għal dik tal-medicina ta' referenza u ż-żewġ prodotti għalhekk huma mistennija li jiġu assorbiti bl-istess mod fil-musrana.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Amversio?**

Minhabba li Amversio huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Amversio għe awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Amversio ntwera li huwa komparabbli ma' Cystadane. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Cystadane, il-benefiċċji ta' Amversio huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Amversio?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Amversio.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Amversio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Amversio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Amversio**

Aktar informazzjoni dwar Amversio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.