



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216892/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*betaine anhydraat*)

Een overzicht van Amversio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Amversio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Amversio is een geneesmiddel voor de behandeling van homocystinurie, een erfelijke (genetische) aandoening waarbij het lichaam het aminozuur homocysteïne niet kan afbreken, zodat dit zich in het lichaam ophoopt. Dit veroorzaakt een brede verscheidenheid aan symptomen, zoals zichtstoornissen, zwakke botten en problemen met de bloedsomloop.

Amversio wordt gebruikt met andere middelen, zoals vitamine B6 (pyridoxine), vitamine B12 (cobalamine), folaat en een specifiek dieet.

Amversio is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Amversio dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Cystadane. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Amversio bevat de werkzame stof watervrij betaine.

Hoe wordt Amversio gebruikt?

Amversio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Behandeling met Amversio moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met homocystinurie.

Amversio is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor inname via de mond. Het middel moet voordat het wordt ingenomen volledig worden opgelost in water, sap, melk, flesvoeding of voedsel. De standaarddosering Amversio is tweemaal daags 50 mg per kilogram lichaamsgewicht. De dosering kan worden aangepast aan de hand van de respons op de behandeling (die wordt gecontroleerd door het meten van het homocysteïnegehalte in het bloed). Doel van de behandeling is het homocysteïnegehalte onder de 15 micromol per liter te houden of zo laag mogelijk. Dit wordt meestal binnen een maand bereikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Amversio.

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



Hoe werkt Amversio?

Betaïne is een natuurlijke stof die wordt gewonnen uit suikerbieten. Het verlaagt de hoge homocysteïnespiegels in het bloed van patiënten met homocystinurie door homocysteïne om te zetten in het aminozuur methionine. Dit helpt de symptomen van de ziekte te verlichten.

Hoe is Amversio onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Cystadane, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Amversio.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Amversio overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Amversio op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Amversio een in water oplosbaar geneesmiddel is met een samenstelling die sterk lijkt op die van het referentiegeneesmiddel, zodat beide producten naar verwachting op dezelfde manier in de darmen worden opgenomen.

Welke voordelen en risico's heeft Amversio?

Aangezien Amversio een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Amversio geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Amversio vergelijkbaar is met Cystadane. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Cystadane, de voordelen van Amversio groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Amversio te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Amversio, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Amversio continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Amversio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Amversio

Meer informatie over Amversio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.