



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216894/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*betaína anidra*)

Resumo de Amversio e porque está autorizado na UE

O que é Amversio e para que é utilizado?

Amversio é um medicamento utilizado no tratamento da homocistinúria, uma doença hereditária em que o aminoácido homocisteína não é decomposto e se acumula no organismo. Essa acumulação causa uma ampla variedade de sintomas, incluindo problemas de visão, fragilidade óssea e problemas de circulação.

É utilizado em associação com outros tratamentos, como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cobalamina), folatos e uma dieta especial.

Amversio é um medicamento genérico, o que significa contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Cystadane. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Amversio contém a substância ativa betaína anidra.

Como se utiliza Amversio?

Amversio só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Amversio deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com homocistinúria.

Amversio está disponível na forma de pó para tomar por via oral. O pó deve ser misturado com água, sumo, leite, leite em pó ou alimentos até ficar totalmente dissolvido e ser ingerido imediatamente após a mistura. A dose padrão de Amversio é de 50 mg por quilograma de peso corporal, duas vezes por dia. A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta ao tratamento (monitorizada pela medição dos níveis de homocisteína no sangue). O objetivo do tratamento é manter os níveis de homocisteína no sangue abaixo dos 15 micromoles, ou no nível mais baixo possível. Este nível é atingido habitualmente no prazo de um mês.

Para mais informações sobre a utilização de Amversio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Amversio?

A betaína é uma substância natural que é extraída da beterraba sacarina. Reduz os níveis elevados de homocisteína no sangue de doentes com homocistinúria ao transformar a homocisteína no aminoácido metionina. Isto ajuda a melhorar os sintomas da doença.

Como foi estudado Amversio?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Cystadane, e não necessitam ser repetidos para Amversio.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Amversio. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Amversio é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de o Amversio ser um medicamento solúvel em água com uma composição muito semelhante à do medicamento de referência, pelo que se prevê que ambos os medicamentos sejam absorvidos da mesma forma no intestino.

Quais os benefícios e riscos de Amversio?

Uma vez que Amversio é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Amversio autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Amversio demonstrou ser comparável a Cystadane. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Cystadane, os benefícios de Amversio são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Amversio?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Amversio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Amversio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Amversio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Amversio

Mais informações sobre Amversio podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2022.