



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216895/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*betaină anhidră*)

Prezentare generală a Amversio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Amversio și pentru ce se utilizează?

Amversio este un medicament folosit pentru tratamentul homocistinuriei, o boală ereditară în care aminoacidul homocisteină nu se poate descompune, acumulându-se astfel în organism. Aceasta cauzează o mare varietate de simptome, printre care tulburări de vedere, fragilitate a oaselor și probleme circulatorii.

Se utilizează împreună cu alte tratamente, precum vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cobalamina), folatul și un regim alimentar specific.

Amversio este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Amversio conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Cystadane. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Amversio conține substanța activă betaină anhidră.

Cum se utilizează Amversio?

Amversio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Amversio trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu homocistinurie.

Amversio este disponibil sub formă de pulbere cu administrare orală. Trebuie dizolvat complet în apă, suc, lapte, formulă de lapte praf sau mâncare înainte de administrare. Doza standard de Amversio este de 50 mg pe kilogram de greutate corporală, de două ori pe zi. Doza se poate ajusta în funcție de răspunsul la tratament (monitorizat prin măsurarea concentrației de homocisteină din sânge). Scopul tratamentului este menținerea concentrației în sânge a homocisteinei sub 15 micromoli sau cât mai mică posibil. Acest lucru se întâmplă în general după o lună de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Amversio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Amversio?

Betaina este o substanță naturală extrasă din trestie de zahăr. Aceasta reduce concentrațiile mari de homocisteină din sângele pacienților cu homocistinurie, transformând homocisteina în aminoacidul metionină. Acest lucru ajută la atenuarea simptomelor bolii.

Cum a fost studiat Amversio?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Cystadane, și nu mai trebuie repetate pentru Amversio.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Amversio. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Amversio este absorbit la fel ca medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. deoarece Amversio este un medicament solubil în apă cu o compoziție foarte asemănătoare cu cea a medicamentului de referință și, prin urmare, se preconizează că ambele medicamente vor fi absorbite în același mod la nivelul intestinului.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Amversio?

Având în vedere că Amversio este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Amversio în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Amversio este comparabil cu Cystadane. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Cystadane, beneficiile Amversio sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Amversio?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Amversio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Amversio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Amversio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Amversio

Informații suplimentare cu privire la Amversio sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.