



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216896/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*bezvodý betaín*)

Prehľad o lieku Amversio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Amversio a na čo sa používa?

Amversio je liek, ktorý sa používa na liečbu homocystinúrie, dedičného ochorenia, pri ktorom sa aminokyselina homocysteín nemôže rozložiť a hromadí sa v tele. Spôsobuje celý rad symptómov vrátane porúch videnia, slabých kostí a problémov s obehovou sústavou.

Používa sa s inou liečbou, ako napr. vitamínom B6 (pyridoxínom), vitamínom B12 (kobalamínom), folátom a špeciálnou diétou.

Liek Amversio je tzv. generický liek. To znamená, že liek Amversio obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Cystadane. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Amversio obsahuje liečivo bezvodý betaín.

Ako sa liek Amversio užíva?

Výdaj lieku Amversio je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Amversio má sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s homocystinúriou.

Liek Amversio je dostupný vo forme prášku, ktorý sa užíva ústami. Pred užitím sa má úplne rozpustiť vo vode, v džúse, mlieku, dojčenskej výžive alebo jedle. Štandardná dávka lieku Amversio je 50 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Dávka sa môže upraviť podľa odpovede na liečbu (monitorovanú meraním hladiny homocysteínu v krvi). Cieľom liečby je udržať hladinu homocysteínu v krvi pod 15 mikromolov alebo na čo najnižšej úrovni. Zvyčajne sa to dosiahne v priebehu jedného mesiaca.

Viac informácií o užívaní lieku Amversio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Amversio účinkuje?

Betaín je prírodná látka, ktorá sa extrahuje z cukrovej repy. Znižuje vysoké hladiny homocysteínu v krvi pacientov s homocystinúriou premenou homocysteínu na aminokyselinu metionín, a tak pomáha zlepšovať symptómy tohto ochorenia.



Ako bol liek Amversio skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva pri schválenom použití sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Cystadane a nemusia sa opakovať pre liek Amversio.

Ako pre každý liek, aj pre liek Amversio predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Amversio vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Amversio je liek rozpustný vo vode, ktorého zloženie je veľmi podobné referenčnému lieku, a preto sa očakáva, že obidva lieky sa budú v čreve absorbovať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Amversio?

Keďže liek Amversio je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Amversio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Amversio je porovnateľný s liekom Cystadane. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Cystadane, prínosy lieku Amversio sú väčšie než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Amversio?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Amversio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Amversio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Amversio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Amversio

Ďalšie informácie o lieku Amversio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2022