



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216897/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*brezvodni betain*)

Pregled zdravila Amversio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Amversio in za kaj se uporablja?

Amversio je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje homocistinurije, tj. dedne bolezni, pri kateri se aminokislina homocistein ne more razgraditi in se zato kopiči v telesu. To povzroča številne simptome, vključno z okvaro vida, krhkimi kostmi in težavami z obtočili.

Zdravilo Amversio se uporablja skupaj z drugimi zdravili in vrstami zdravljenja, kot so vitamin B6 (piridoksin), vitamin B12 (kobalamin), folat in posebna dieta.

Zdravilo Amversio je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Cystadane. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Amversio vsebuje učinkovino brezvodni betain.

Kako se zdravilo Amversio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Amversio je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Amversio mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s homocistinurijo.

Zdravilo Amversio je na voljo v obliki praška za peroralno uporabo. Prašek je treba neposredno pred zaužitjem popolnoma raztopiti v vodi, soku, mleku, otroški formuli ali hrani. Običajni odmerek zdravila Amversio je 50 mg na kilogram telesne mase dvakrat na dan. Odmerek je mogoče prilagoditi glede na odziv bolnika na zdravljenje (kar se nadzoruje z merjenjem ravni homocisteina v krvi). Namen zdravljenja je vzdrževanje ravni homocisteina pod 15 mikromolov ali na čim nižji ravni. To stanje je običajno doseženo v enem mesecu.

Za več informacij glede uporabe zdravila Amversio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Amversio deluje?

Betain je naravna snov, ki se pridobiva iz sladkorne pese. Pri bolnikih s homocistinurijo zniža visoko raven homocisteina tako, da homocistein pretvarja v aminokislino metionin. To prispeva k izboljšanju simptomov bolezni.

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



Kako je bilo zdravilo Amversio raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Cystadane, zato jih za zdravilo Amversio ni treba ponoviti.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Amversio. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Amversio absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Amversio je v vodi topno zdravilo s sestavo, ki je zelo podobna sestavi referenčnega zdravila, zato se pričakuje, da se bosta obe zdravili v črevesju enako absorbirali.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Amversio?

Ker je zdravilo Amversio generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Amversio odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Amversio primerljivo z zdravilom Cystadane. Zato je menila, da koristi zdravila Amversio enako kot pri zdravilu Cystadane odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Amversio?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Amversio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Amversio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Amversio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Amversio

Nadaljnje informacije za zdravilo Amversio so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.