



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216898/2022
EMA/H/C/005637

Amversio (*betain vattenfritt*)

Sammanfattning av Amversio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Amversio och vad används det för?

Amversio är ett läkemedel som används för att behandla homocystinuri, en ärftlig sjukdom där aminosyran homocystein inte kan brytas ner och därför ansamlas i kroppen. Detta orsakar många olika symtom, däribland synnedsättning, svagt skelett och cirkulationsproblem.

Amversio ges tillsammans med andra behandlingar, t.ex. vitamin B6 (pyridoxin), vitamin B12 (kobalamin), folat och en särskild diet.

Amversio är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Amversio innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Cystadane. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Amversio innehåller den aktiva substansen betain vattenfritt.

Hur används Amversio?

Amversio är receptbelagt. Behandling med Amversio ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med homocystinuri.

Amversio finns som ett pulver som tas genom munnen. Det ska lösas upp fullständigt i vatten, juice, mjölk, modersmjölksersättning eller föda innan det intas. Standarddosen av Amversio är 50 mg per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen. Dosen kan justeras beroende på behandlingssvaret (övervakas genom mätning av nivån av homocystein i blodet). Syftet med behandlingen är att hålla nivåerna av homocystein i blodet under 15 mikromol eller så låga som möjligt. Detta uppnås vanligtvis inom en månad.

För mer information om hur du använder Amversio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Amversio?

Betain är ett naturligt ämne som utvinns ur sockerbetor. Det minskar de höga nivåerna av homocystein i blodet hos patienter med homocystinuri genom att omvandla homocystein till aminosyran metionin. Detta hjälper till att lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Amversios effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Cystadane, och behöver inte studeras igen för Amversio.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Amversio. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Amversio tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att Amversio är ett vattenlösligt läkemedel med en sammansättning som är mycket lik referensläkemedlets och båda läkemedlen förväntas därför tas upp på samma sätt i tarmen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Amversio?

Eftersom Amversio är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Amversio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Amversio i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Cystadane. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Cystadane, och att Amversio kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Amversio?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Amversio har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Amversio kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Amversio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Amversio

Mer information om Amversio finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.