



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216907/2022  
EMA/H/C/005637

## Amversio (*betaína anhidra*)

Información general sobre Amversio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Amversio y para qué se utiliza?

Amversio es un medicamento indicado para el tratamiento de la homocistinuria, una enfermedad hereditaria en la que el organismo no puede degradar por completo el aminoácido homocisteína y, en consecuencia, se acumula en el organismo. Esto provoca una amplia variedad de síntomas, como deterioro de la visión, debilidad de los huesos y problemas circulatorios.

Se utiliza con otros tratamientos, como la vitamina B6 (piridoxina), la vitamina B12 (cobalamina), folato y una dieta específica.

Amversio es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Cystadane. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Amversio contiene el principio activo betaína anhidra.

### ¿Cómo se usa Amversio?

Amversio solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Amversio lo deberá supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con homocistinuria.

Amversio se presenta en forma de polvo para tomar por vía oral. Debe disolverse por completo en agua, zumo, leche, leche en polvo para lactantes o alimentos antes de tomarlo. La dosis habitual de Amversio es de 50 mg por kilogramo de peso corporal dos veces al día. La dosis puede ajustarse dependiendo de la respuesta al tratamiento (que se supervisa mediante la medición del nivel de homocisteína en la sangre). El objetivo del tratamiento es mantener los niveles de homocisteína en sangre por debajo de los 15 micromoles o lo más bajos posible. Por lo general esto se logra al cabo de un mes.

Para mayor información sobre el uso de Amversio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Amversio?**

La betaína es una sustancia natural que se extrae de la remolacha azucarera. Reduce los niveles elevados de homocisteína en la sangre de los pacientes con homocistinuria transformando la homocisteína en el aminoácido metionina, lo que ayuda a controlar los síntomas de la enfermedad.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Amversio?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Cystadane, y no es necesario repetirlos para Amversio.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Amversio. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Amversio se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Amversio es un medicamento soluble en agua con una composición muy similar a la del medicamento de referencia y, por tanto, se espera que ambos medicamentos se absorban de la misma manera en el intestino.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Amversio?**

Dado que Amversio es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Amversio en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Amversio ha demostrado ser comparable a Cystadane. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Cystadane, los beneficios de Amversio son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Amversio?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Amversio se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Amversio se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Amversio se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Amversio**

Puede encontrar información adicional sobre Amversio en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amversio). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.