

EMA/613680/2022
EMEA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*Ganirelix*)

Übersicht über Ganirelix Gedeon Richter und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ganirelix Gedeon Richter und wofür wird es angewendet?

Ganirelix Gedeon Richter ist ein Arzneimittel, das zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs (vorzeitige Freisetzung von Eizellen aus den Eierstöcken) bei Frauen angewendet wird, die eine Fruchtbarkeitsbehandlung und eine ovariale Stimulation (Stimulation der Eierstöcke, sodass sie mehr Eizellen produzieren) erhalten.

Ganirelix Gedeon Richter enthält den Wirkstoff Ganirelix und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Orgalutran. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ganirelix Gedeon Richter angewendet?

Ganirelix Gedeon Richter ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur von einem in der Behandlung von Unfruchtbarkeit erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Ganirelix Gedeon Richter ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich. Die Injektion wird einmal täglich unter die Haut verabreicht und die Behandlung sollte an Tag 5 oder 6 nach Einleitung der ovarien Stimulation mit follikelstimulierendem Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa (einem modifizierten FSH) begonnen werden. Wann die Behandlung beginnen sollte, hängt davon ab, wie gut die Eierstöcke auf die Stimulation ansprechen. Die Behandlung mit Ganirelix Gedeon Richter sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem genügend große Follikel (kleine Bläschen im Eierstock, die die Eier halten) vorhanden sind, um die Eientnahme zu ermöglichen.

Ganirelix Gedeon Richter wird vorzugsweise in den Oberschenkel gespritzt. Die Patientin oder ihr(e) Partner(in) können die Injektionen selbst vornehmen, sofern sie entsprechend unterwiesen wurden und jederzeit die Möglichkeit haben, fachkundigen Rat einzuholen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Ganirelix Gedeon Richter?

Während der Fruchtbarkeitsbehandlung wird die ovariale Stimulation mit FSH oder Corifollitropin alfa in der Regel eingesetzt, um die Eierstöcke zur Bildung von mehr als einer reifen Eizelle zu veranlassen. Einige Tage später wird ein Hormon, das als humanes Choriongonadotropin (hCG) bezeichnet wird, verabreicht, um den Eisprung (die Freisetzung von Eiern) auszulösen, und die reifen Eier werden für Verfahren wie die *In-vitro*-Befruchtung entnommen. Beim vorzeitigen Eisprung setzen die Eierstöcke möglicherweise unreife Eizellen frei, die für diese Verfahren nicht geeignet sind. Der Wirkstoff in Ganirelix Gedeon Richter, Ganirelix, hemmt die Rezeptoren für ein natürliches Hormon, das sogenannte Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH). GnRH steuert die Sekretion eines anderen Hormons, des luteinisierenden Hormons (LH), das den Eisprung verursacht. Indem es die Wirkung von GnRH hemmt, unterbindet Ganirelix Gedeon Richter die LH-Produktion und verhindert so einen vorzeitigen Eisprung.

Wie wurde Ganirelix Gedeon Richter untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Orgalutran, durchgeführt und müssen für Ganirelix Gedeon Richter nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ganirelix Gedeon Richter vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Ganirelix Gedeon Richter ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Ganirelix Gedeon Richter dem Referenzarzneimittel sehr ähnlich ist und dass, wenn es unter die Haut injiziert wird, zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ganirelix Gedeon Richter verbunden?

Da Ganirelix Gedeon Richter ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ganirelix Gedeon Richter in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ganirelix Gedeon Richter der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Orgalutran vergleichbare Qualität aufweist und mit Orgalutran bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Orgalutran der Nutzen von Ganirelix Gedeon Richter gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ganirelix Gedeon Richter kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ganirelix Gedeon Richter werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ganirelix Gedeon Richter

Weitere Informationen zu Ganirelix Gedeon Richter finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.