



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613679/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

En oversigt over Ganirelix Gedeon Richter, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ganirelix Gedeon Richter, og hvad anvendes det til?

Ganirelix Gedeon Richter er et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af for tidlig ægløsning hos kvinder, der er i fertilitetsbehandling og får ovariestimulation (stimulation af æggestokkene, så de producerer flere æg).

Ganirelix Gedeon Richter indeholder det aktive stof ganirelix og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at lægemidlet indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Orgalutran. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter fås kun på recept og bør kun ordineres af en læge med erfaring i behandling af infertilitet.

Ganirelix Gedeon Richter fås i fyldte sprøjter som en opløsning til injektion. Injektionen gives en gang dagligt under huden, og behandlingen bør indledes på dag 5 eller 6 efter påbegyndelse af ovariestimulation med follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin alfa (et modificeret FSH). Hvornår behandlingen skal påbegyndes, afhænger af, hvor godt æggestokkene reagerer på stimulationen. Behandlingen med Ganirelix Gedeon Richter bør fortsættes, indtil der er tilstrækkeligt mange store follikler (de små sække i æggestokkene, der indeholder æggene) til, at æggene kan udtages.

Ganirelix Gedeon Richter gives fortrinsvis i låret. Patienten eller dennes partner kan selv foretage injektionerne, hvis de er blevet instrueret heri og har adgang til ekspertrådgivning.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ganirelix Gedeon Richter, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ganirelix Gedeon Richter?

Under fertilitetsbehandling anvendes ovariestimulation med FSH eller corifollitropin alfa normalt til at få æggestokkene til at producere mere end ét modent æg. Nogle få dage senere gives et hormon kaldet humant choriongonadotropin (hCG) for at fremkalde ægløsning, og de modne æg høstes til brug med



teknikker som *in vitro*-befrugtning. Ved for tidlig ægløsning frigiver æggestokkene æg, der kan være umodne og uegnede til disse teknikker. Det aktive stof i Ganirelix Gedeon Richter, ganirelix, blokerer receptorerne for et naturligt hormon kaldet gonadotropinfrigørende hormon (GnRH). GnRH kontrollerer udskillelsen af et andet hormon kaldet luteiniserende hormon (LH), som fremkalder ægløsning. Ved at blokere virkningen af GnRH standser Ganirelix Gedeon Richter produktionen af luteiniserende hormon og forhindrer derved for tidlig ægløsning.

Hvordan blev Ganirelix Gedeon Richter undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet Orgalutran, og de behøver ikke at blive gentaget for Ganirelix Gedeon Richter.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Ganirelix Gedeon Richter. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Ganirelix Gedeon Richter optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Ganirelix Gedeon Richter er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ganirelix Gedeon Richter?

Da Ganirelix Gedeon Richter er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Ganirelix Gedeon Richter godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ganirelix Gedeon Richter er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Orgalutran. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ganirelix Gedeon Richter opvejer de identificerede risici som for Orgalutran, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ganirelix Gedeon Richter?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ganirelix Gedeon Richter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ganirelix Gedeon Richter løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Ganirelix Gedeon Richter vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ganirelix Gedeon Richter

Yderligere information om Ganirelix Gedeon Richter findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.