



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613693/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Een overzicht van Ganirelix Gedeon Richter en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ganirelix Gedeon Richter en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ganirelix Gedeon Richter is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om voortijdige eisprong (het vroegtijdig vrijkomen van eicellen uit de eierstok) te voorkomen bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling en ovariële stimulatie (stimulatie van de eierstokken om meer eicellen te produceren) ondergaan.

Ganirelix Gedeon Richter bevat de werkzame stof ganirelix en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het geneesmiddel dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Orgalutran. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ganirelix Gedeon Richter gebruikt?

Ganirelix Gedeon Richter is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van onvruchtbaarheid.

Ganirelix Gedeon Richter is verkrijgbaar in voorgevulde spuitjes als een oplossing voor injectie. De injectie wordt eenmaal daags onder de huid toegediend en de behandeling moet beginnen op dag 5 of 6 na het begin van de eierstokstimulatie met follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine alfa (een gemodificeerd FSH). Het tijdstip waarop met de behandeling moet worden begonnen, is afhankelijk van hoe goed de eierstokken op de stimulatie reageren. De behandeling met Ganirelix Gedeon Richter moet worden voortgezet tot de dag waarop er voldoende grote follikels (kleine zakjes in de eierstok die de eicellen bevatten) zijn om de verzameling (oogst) van de eicellen mogelijk te maken.

Ganirelix Gedeon Richter dient bij voorkeur te worden toegediend in het bovenbeen. De patiënt of zijn/haar partner kan de injecties zelf toedienen als hij/zij hierin is geoefend en als hij/zij toegang heeft tot deskundig advies.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ganirelix Gedeon Richter.



Hoe werkt Ganirelix Gedeon Richter?

Tijdens vruchtbaarheidsbehandeling worden de eierstokken doorgaans met behulp van FSH of corifollitropine alfa gestimuleerd om meer dan één rijpe eicel te laten produceren. Een paar dagen later wordt het hormoon humaan choriongonadotrofine (hCG) toegediend om de ovulatie (eisprong) op gang te brengen en worden de rijpe eicellen geoogst voor gebruik bij technieken zoals in-vitrofertilisatie. Bij voortijdige eisprong geven de eierstokken eicellen af die soms nog onrijp zijn en niet geschikt zijn voor deze technieken. De werkzame stof in Ganirelix Gedeon Richter, ganirelix, blokkeert de receptoren voor een natuurlijk hormoon, het zogenoemde gonadotrofine-vrijmakend hormoon ("gonadotrophin-releasing hormone" – GnRH). GnRH regelt de afgifte van een ander hormoon, het zogeheten luteïniserend hormoon (LH), dat de eisprong op gang brengt. Door de werking van GnRH te blokkeren, stopt Ganirelix Gedeon Richter de aanmaak van LH en voorkomt zo een voortijdige eisprong.

Hoe is Ganirelix Gedeon Richter onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Orgalutran en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ganirelix Gedeon Richter.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ganirelix Gedeon Richter overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Ganirelix Gedeon Richter op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Ganirelix Gedeon Richter sterk vergelijkbaar is met die van het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen na toediening via injectie onder de huid.

Welke voordelen en risico's heeft Ganirelix Gedeon Richter?

Aangezien Ganirelix Gedeon Richter een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ganirelix Gedeon Richter geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ganirelix Gedeon Richter van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Orgalutran. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Orgalutran, de voordelen van Ganirelix Gedeon Richter groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ganirelix Gedeon Richter te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ganirelix Gedeon Richter, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ganirelix Gedeon Richter continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ganirelix Gedeon Richter worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ganirelix Gedeon Richter

Meer informatie over Ganirelix Gedeon Richter is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.