

EMA/613685/2022
EMEA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirélix*)

Aperçu de Ganirelix Gedeon Richter et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ganirelix Gedeon Richter et dans quel cas est-il utilisé?

Ganirelix Gedeon Richter est un médicament utilisé pour prévenir l'ovulation prématurée (libération prématurée d'ovules par les ovaires) chez les femmes qui suivent un traitement de l'infertilité et qui font l'objet d'une stimulation ovarienne (stimulation des ovaires afin d'accroître la production d'ovules).

Ganirelix Gedeon Richter contient la substance active ganirélix et est un «médicament générique». Cela signifie que le médicament contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Orgalutran. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Ganirelix Gedeon Richter est-il utilisé?

Ganirelix Gedeon Richter n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infertilité.

Ganirelix Gedeon Richter est disponible en seringues préremplies sous forme de solution injectable. L'injection est administrée une fois par jour sous la peau et le traitement doit débuter au jour 5 ou 6 après le début de la stimulation ovarienne par l'hormone folliculo-stimulante (FSH) ou la corifollitropine alfa (une FSH modifiée). Le moment à choisir pour démarrer le traitement dépend de la manière dont les ovaires répondent à la stimulation. Le traitement par Ganirelix Gedeon Richter doit être poursuivi jusqu'au jour où il y a suffisamment de gros follicules (petits sacs dans les ovaires contenant les ovules) pour permettre la collecte (prélèvement) des ovules.

Ganirelix Gedeon Richter est administré de préférence dans la jambe supérieure. La patiente ou son partenaire peut administrer lui-même les injections s'ils ont reçu une formation et ont accès à des conseils d'experts.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ganirelix Gedeon Richter, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Ganirelix Gedeon Richter agit-il?

Pendant le traitement de l'infertilité, la stimulation ovarienne par la FSH ou la corifollitropine alfa est généralement utilisée pour faire en sorte que les ovaires produisent plus d'un ovule mature. Quelques jours plus tard, une hormone appelée gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est administrée pour déclencher l'ovulation (libération d'ovules) et les ovules matures sont prélevés pour être utilisés dans le cadre de techniques telles que la fécondation *in vitro*. Lors d'une ovulation prématurée, les ovaires libèrent des ovules qui peuvent être immatures et non utilisables dans le cadre de ces techniques. La substance active de Ganirelix Gedeon Richter, le ganirélix, bloque les récepteurs d'une hormone naturelle appelée hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). La GnRH contrôle la sécrétion d'une autre hormone appelée hormone lutéinisante (LH), qui provoque l'ovulation. En bloquant l'effet de la GnRH, Ganirelix Gedeon Richter stoppe la production de LH et empêche ainsi l'ovulation prématurée.

Quelles études ont été menées sur Ganirelix Gedeon Richter?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Orgalutran, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ganirelix Gedeon Richter.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Ganirelix Gedeon Richter. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Ganirelix Gedeon Richter est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition de Ganirelix Gedeon Richter est très similaire à celle du médicament de référence et lorsqu'elle est administrée par injection sous la peau, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ganirelix Gedeon Richter et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Ganirelix Gedeon Richter est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ganirelix Gedeon Richter est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Ganirelix Gedeon Richter est de qualité comparable à celle d'Orgalutran et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Orgalutran, les bénéfices de Ganirelix Gedeon Richter sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ganirelix Gedeon Richter?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ganirelix Gedeon Richter ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ganirelix Gedeon Richter sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ganirelix Gedeon Richter sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ganirelix Gedeon Richter:

Des informations sur Ganirelix Gedeon Richter sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.