

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Cetrorelix SUN 0,25 mg, oplossing voor injectie in een  
voorgevulde spuit**

**(cetrorelix)**

**NL/H/5023/001/DC**

**Datum: 25 februari 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Cetrorelix SUN 0,25 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: cetrorelix

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cetrorelix SUN. Hierin wordt uitgelegd hoe Cetrorelix SUN beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Cetrorelix SUN.

Voor praktische gebruiksinformatie over Cetrorelix SUN kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Cetrorelix SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cetrorelix SUN is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar beschikbaar is in een andere farmaceutische vorm. Cetrorelix Sun is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Het referentie product Cetrotide is een poeder voor oplossing voor injectie.

Cetrorelix SUN is een van de geneesmiddelen die worden gebruikt bij begeleide voortplantingstechnieken om zwanger te raken. Het voorkomt dat de eicellen direct vrijkomen. Het is namelijk zo dat als de eicellen voortijdig vrijkomen (voortijdige eisprong), een arts mogelijk niet in staat is ze af te nemen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Cetrorelix SUN bevat het geneesmiddel 'cetrorelix'. Dit geneesmiddel zorgt ervoor dat er tijdens de menstruatiecyclus geen eikel vrijkomt uit een eierstok (ovulatie). Dit middel behoort tot een klasse geneesmiddelen die 'anti-gonadotrofine releasing hormonen' worden genoemd.

Cetrorelix SUN blokkeert een natuurlijk hormoon in het lichaam, het zogenaamde luteïniserend hormoon releasing hormoon (LHRH).

- LHRH reguleert een ander hormoon, het zogenaamde luteïniserend hormoon (LH).
- LH stimuleert de ovulatie tijdens de menstruatiecyclus.

Dit betekent dat Cetrorelix SUN de reeks gebeurtenissen, die leiden tot het vrijkomen van een eikel uit de eierstok, stopt. Zodra de eicellen geschikt zijn voor afname, wordt een ander geneesmiddel toegediend waardoor ze vrijkomen (ovulatie-inductie).

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Cetorelix SUN is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor onderhuidse injectie in de buik (subcutaan).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Er waren geen extra studies nodig, want Cetorelix SUN is een hybride geneesmiddel dat via een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Cetrotide.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerking van Cetorelix SUN (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen) is:

- milde en kortdurende huidirritatie kan optreden op de injectieplaats, zoals roodheid, jeuk of zwelling.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Cetorelix SUN zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cetorelix SUN, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Cetorelix SUN is verleend op 9 december 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Cetorelix SUN kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125857.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.