



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613682/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Información general sobre Ganirelix Gedeon Richter y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ganirelix Gedeon Richter y para qué se utiliza?

Ganirelix Gedeon Richter es un medicamento que se utiliza para prevenir la ovulación prematura (liberación temprana de óvulos por el ovario) en mujeres que reciben tratamiento de fertilidad y que están sometidas a estimulación ovárica (estimulación de los ovarios para que produzcan más óvulos).

Ganirelix Gedeon Richter contiene el principio activo ganirelix y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Orgalutran. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe prescribirlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infertilidad.

Ganirelix Gedeon Richter se presenta en jeringas precargadas como solución inyectable. La inyección se administra una vez al día bajo la piel y el tratamiento debe comenzar el día 5 o 6 después del inicio de la estimulación ovárica con hormona foliculoestimulante (FSH) o corifolitropina alfa (una FSH modificada). El momento en que debe comenzar el tratamiento depende de la respuesta de los ovarios a la estimulación. El tratamiento con Ganirelix Gedeon Richter debe continuar hasta el día en que haya folículos (pequeños sacos en el ovario que contienen los óvulos) grandes suficientes para permitir la extracción de los óvulos.

Ganirelix Gedeon Richter se administra preferentemente en el muslo. La propia paciente puede ponerse las inyecciones, o puede administrárselas su pareja, siempre y cuando se les haya enseñado y cuenten con el asesoramiento de un experto.

Para mayor información sobre el uso de Ganirelix Gedeon Richter, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Ganirelix Gedeon Richter?

Durante el tratamiento de fertilidad, suele utilizarse la estimulación ovárica con FSH o corifolitropina alfa para que los ovarios produzcan más de un óvulo maduro. Unos días después, se administra una hormona denominada gonadotropina coriónica humana (hCG) para desencadenar la ovulación (la liberación de los óvulos) y los óvulos maduros se recogen para su uso en técnicas como la fertilización *in vitro*. En la ovulación prematura, los ovarios liberan óvulos que pueden ser inmaduros y no adecuados para estas técnicas. El principio activo de Ganirelix Gedeon Richter, el ganirelix, bloquea los receptores de una hormona natural denominada hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). La GnRH controla la secreción de otra hormona denominada hormona luteinizante (LH), que causa la ovulación. Al bloquear el efecto de la GnRH, Ganirelix Gedeon Richter detiene la producción de LH y, por tanto, evita la ovulación prematura.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ganirelix Gedeon Richter?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Orgalutran, y no es necesario repetirlos para Ganirelix Gedeon Richter.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Ganirelix Gedeon Richter. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Ganirelix Gedeon Richter se absorbe de forma similar al medicamento de referencia para dar lugar a la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que la composición de Ganirelix Gedeon Richter es muy similar a la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma forma.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Ganirelix Gedeon Richter?

Dado que Ganirelix Gedeon Richter es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Ganirelix Gedeon Richter en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ganirelix Gedeon Richter ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Orgalutran. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Orgalutran, los beneficios de Ganirelix Gedeon Richter son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ganirelix Gedeon Richter?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ganirelix Gedeon Richter se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ganirelix Gedeon Richter se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ganirelix Gedeon Richter son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ganirelix Gedeon Richter

Puede encontrar información adicional sobre Ganirelix Gedeon Richter en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.