



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613688/2022  
EMA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Sintesi di Ganirelix Gedeon Richter e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Ganirelix Gedeon Richter e per cosa si usa?

Ganirelix Gedeon Richter è un medicinale usato per prevenire l'ovulazione prematura (il rilascio precoce di ovuli dall'ovaio) nelle donne sottoposte a trattamento per la fertilità e a stimolazione ovarica (stimolazione delle ovaie affinché producano più ovuli).

Ganirelix Gedeon Richter contiene il principio attivo ganirelix ed è un "medicinale generico". Questo significa che il medicinale contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Orgalutran. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto soltanto da un medico esperto nel trattamento dell'infertilità.

Ganirelix Gedeon Richter è disponibile in siringhe preriempite come soluzione iniettabile. L'iniezione è somministrata una volta al giorno per via sottocutanea e il trattamento deve iniziare il giorno 5 o il giorno 6 dopo l'inizio della stimolazione ovarica con ormone follicolo-stimolante (FSH) o con corifollitropina alfa (un FSH modificato). Il giorno in cui iniziare il trattamento dipende dalla risposta ovarica alla stimolazione. Il trattamento con Ganirelix Gedeon Richter deve continuare fino al giorno in cui sono presenti follicoli (piccoli sacchi ovarici contenenti gli ovuli) sufficientemente grandi da consentire la raccolta degli ovuli.

Ganirelix Gedeon Richter è somministrato preferibilmente nella parte superiore della gamba. La paziente o il suo partner possono praticare essi stessi le iniezioni, purché abbiano ricevuto le istruzioni del caso e abbiano la possibilità di consultare un esperto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ganirelix Gedeon Richter, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



## Come agisce Ganirelix Gedeon Richter?

Durante il trattamento per la fertilità, la stimolazione ovarica con FSH o corifollitropina alfa è in genere utilizzata per indurre le ovaie a produrre più di un ovulo maturo. Alcuni giorni dopo viene somministrato un ormone denominato gonadotropina corionica umana (hCG) per indurre l'ovulazione (il rilascio degli ovuli) e gli ovuli maturi vengono raccolti per essere utilizzati nell'ambito di procedure tecniche come la fecondazione in vitro. Nell'ovulazione prematura le ovaie rilasciano ovuli che possono essere immaturi e inadatti per tali tecniche. Il principio attivo di Ganirelix Gedeon Richter, ganirelix, blocca i recettori di un ormone naturale denominato ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Il GnRH controlla la secrezione di un altro ormone, detto ormone luteinizzante (LH), che induce l'ovulazione. Bloccando l'effetto del GnRH, Ganirelix Gedeon Richter interrompe la produzione di LH e previene in tal modo un'ovulazione prematura.

## Quali studi sono stati effettuati su Ganirelix Gedeon Richter?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Orgalutran, e non è necessario ripeterli per Ganirelix Gedeon Richter.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Ganirelix Gedeon Richter. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Ganirelix Gedeon Richter venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Poiché Ganirelix Gedeon Richter ha una composizione uguale a quella del medicinale di riferimento ed è somministrato sottocute, ci si aspetta infatti che il principio attivo venga assorbito allo stesso modo in entrambi i medicinali.

## Quali sono i benefici e i rischi di Ganirelix Gedeon Richter?

Poiché Ganirelix Gedeon Richter è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## Perché Ganirelix Gedeon Richter è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ganirelix Gedeon Richter ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Orgalutran. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Orgalutran, i benefici di Ganirelix Gedeon Richter siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ganirelix Gedeon Richter?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ganirelix Gedeon Richter sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ganirelix Gedeon Richter sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Ganirelix Gedeon Richter sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Ganirelix Gedeon Richter

Ulteriori informazioni su Ganirelix Gedeon Richter sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.