



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613689/2022  
EMEA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (*ganireliksas*)

Ganirelix Gedeon Richter apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ganirelix Gedeon Richter ir kam jis vartojamas?

Ganirelix Gedeon Richter – tai vaistas, skiriamas moterims, kurioms taikomas gydymas nuo nevaisingumo ir kiaušidžių stimuliacija (kad šios gamintų daugiau kiaušinėlių) siekiant išvengti priešlaikinės ovuliacijos (ankstyvo kiaušinėlių išsiskyrimo iš kiaušidės).

Ganirelix Gedeon Richter, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ganirelikso, yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad vaisto sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Orgalutran, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter galima įsigyti tik pateikus receptą, o skirti šį vaistą turi tik nevaisingumo gydymo patirties turintis gydytojas.

Ganirelix Gedeon Richter tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas į poodį kartą per parą. Gydymą reikia pradėti penktą arba šeštą dieną nuo kiaušidžių stimuliavimo folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH) arba korifolitropinu alfa (modifikuotu FSH) pradžios. Gydymo pradžia priklauso nuo stimuliacijos poveikio kiaušidėms. Gydymą Ganirelix Gedeon Richter reikia tęsti iki tos dienos, kai kiaušidėje atsiranda pakankamai didelių folikulų (maišelių su kiaušinėliais), iš kurių būtų galima surinkti kiaušinėlius.

Ganirelix Gedeon Richter geriau švirkšti į šlaunį. Išmokyti pacientai arba jų partneriai injekcijas gali atlikti patys, jeigu turi galimybę pasikonsultuoti su specialistu.

Daugiau informacijos apie Ganirelix Gedeon Richter vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ganirelix Gedeon Richter?

Gydant nevaisingumą, kiaušidžių stimuliavimas FSH arba korifolitropinu alfa paprastai skiriamas tam, kad kiaušidės pagamintų daugiau nei vieną subrendusį kiaušinėlių. Po kelių dienų skiriamas hormonas, vadinamas žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG), kuris skatina ovuliaciją (kiaušinėlių išsiskyrimą).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Surinkus subrendusius kiaušinėlius atliekama *in-vitro* apvaisinimo procedūra. Vykstant priešlaikinei ovuliacijai, kiaušidės išskiria kiaušinėlius, kurie gali būti nesubrendę ir netinkami šiai procedūrai. Veiklioji Ganirelix Gedeon Richter medžiaga ganireliksas slopina natūralaus hormono, vadinamo gonadotropiną atpalaiduojančiu hormonu (GnRH), receptorius. GnRH kontroliuoja dar vieno ovuliaciją sukeliančio hormono, vadinamo liuteinizuojančiu hormonu (LH), išsiskyrimą. Slopindamas GnRH poveikį, Ganirelix Gedeon Richter sustabdo LH gamybą ir taip užkerta kelią priešlaikinei ovuliacijai.

## Kaip buvo tiriamas Ganirelix Gedeon Richter?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Orgalutran, todėl su Ganirelix Gedeon Richter jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ganirelix Gedeon Richter kokybės tyrimų duomenis. Ganirelix Gedeon Richter biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kuriais siekiama nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Ganirelix Gedeon Richter sudėtis yra labai panaši į referencinio vaisto. Į podį sušvirkšta abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti pasisavinama taip pat.

## Kokia yra Ganirelix Gedeon Richter nauda ir rizika?

Kadangi Ganirelix Gedeon Richter yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Ganirelix Gedeon Richter buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ganirelix Gedeon Richter yra panašios kokybės kaip Orgalutran ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Orgalutran, Ganirelix Gedeon Richter nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ganirelix Gedeon Richter vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ganirelix Gedeon Richter vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ganirelix Gedeon Richter vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ganirelix Gedeon Richter šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Ganirelix Gedeon Richter

Daugiau informacijos apie Ganirelix Gedeon Richter rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.