



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613698/2022  
EMEA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (*ganireliks*)

Pregled zdravila Ganirelix Gedeon Richter in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ganirelix Gedeon Richter in za kaj se uporablja?

Ganirelix Gedeon Richter je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje prezgodnje ovulacije (zgodnje sprostitve jajčec iz jajčnikov) pri ženskah, ki se zdravijo zaradi težav s plodnostjo in ki prejemajo ovarijsko stimulacijo (spodbujanje jajčnikov k tvorbi več jajčec).

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter vsebuje učinkovino ganireliks in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Orgalutran, ki je že odobreno v EU. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Ganirelix Gedeon Richter uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ganirelix Gedeon Richter je le na recept, predpiše pa ga lahko le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem neplodnosti.

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter je na voljo kot raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah. Injekcija se daje enkrat na dan pod kožo, zdravljenje pa se mora začeti peti ali šesti dan po začetku ovarijske stimulacije s folikle stimulirajočim hormonom (FSH) ali korifolitropinom alfa (spremenjenim FSH). Kdaj naj se zdravljenje začne, je odvisno od tega, kako dobro se jajčniki odzivajo na stimulacijo. Zdravljenje z zdravilom Ganirelix Gedeon Richter je treba nadaljevati vse do dneva, ko se razvije dovolj velikih foliklov (majhnih mešičkov v jajčnikih, v katerih se nahajajo jajčeca), da se omogoči zbiranje (odvzem) jajčec.

Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter se po možnosti daje v stegno. Zdravilo lahko bolnica ali njen partner injicirata sama, če sta bila za to ustrezno usposobljena in imata na voljo strokovno svetovanje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ganirelix Gedeon Richter glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Ganirelix Gedeon Richter deluje?

Med zdravljenjem težav s plodnostjo se običajno uporablja ovarijska stimulacija s folikle stimulirajočim hormonom ali korifolitropinom alfa, da v jajčnikih dozori več kot eno jajčece. Nekaj dni pozneje se da hormon, imenovan humani horionski gonadotropin (hCG), ki sproži ovulacijo (sprostitvev jajčec), zrela



jajčeca pa se odvzamejo za uporabo v posegih, kot je oploditev *in vitro*. Pri prezgodnji ovulaciji jajčniki sprostijo jajčeca, ki so lahko nezrela in niso primerna za te posege. Učinkovina v zdravilu Ganirelix Gedeon Richter, ganireliks, zavira receptorje za naravni hormon, imenovan gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH). GnRH uravnava izločanje drugega hormona, imenovanega luteinizirajoči hormon (LH), ki povzroča ovulacijo. Zdravilo Ganirelix Gedeon Richter z zaviranjem učinka gonadotropin sproščujočega hormona ustavi tvorbo luteinizirajočega hormona in tako prepreči prezgodnjo ovulacijo.

## Kako je bilo zdravilo Ganirelix Gedeon Richter raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Orgalutran, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ganirelix Gedeon Richter.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ganirelix Gedeon Richter. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Ganirelix Gedeon Richter absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Ganirelix Gedeon Richter je namreč zelo podobna sestavi referenčnega zdravila in če se zdravilo daje z injekcijo pod kožo, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala na enak način.

## Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ganirelix Gedeon Richter?

Ker je zdravilo Ganirelix Gedeon Richter generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## Zakaj je bilo zdravilo Ganirelix Gedeon Richter odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ganirelix Gedeon Richter primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Orgalutran ter da mu je bioekvivalentno. Zato je menila, da koristi zdravila Ganirelix Gedeon Richter enako kot pri zdravilu Orgalutran odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ganirelix Gedeon Richter?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ganirelix Gedeon Richter upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ganirelix Gedeon Richter stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ganirelix Gedeon Richter, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Ganirelix Gedeon Richter

Nadaljnje informacije za zdravilo Ganirelix Gedeon Richter so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter) Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.