



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613700/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Sammanfattning av Ganirelix Gedeon Richter och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ganirelix Gedeon Richter och vad används det för?

Ganirelix Gedeon Richter är ett läkemedel som används för att förebygga för tidig ägglossning (att äggen frigörs för tidigt från äggstockarna) hos kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling och som får ovariell stimulering (stimulering av äggstockarna så att de producerar fler ägg).

Ganirelix Gedeon Richter innehåller den aktiva substansen ganirelix och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Ganirelix Gedeon Richter innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Orgalutran. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter är receptbelagt och ska endast skrivas ut av läkare med erfarenhet av att behandla infertilitet.

Ganirelix Gedeon Richter finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor. Injektionen ges under huden en gång om dagen och behandlingen ska inledas på dag 5 eller 6 efter den ovariella stimuleringen med follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin alfa (ett modifierat FSH). När behandlingen ska inledas beror på hur väl äggstockarna svarar på stimuleringen. Behandlingen med Ganirelix Gedeon Richter ska fortsätta fram till den dag då det finns tillräckligt med stora folliklar (små säckar i äggstocken där äggen finns) för att äggen ska kunna tas ut (skördas).

Ganirelix Gedeon Richter ska helst ges i låret. Patienten eller dennes partner kan själva ge injektionerna om de har fått lära sig hur de ska göra och om de har tillgång till expertråd.

För mer information om hur du använder Ganirelix Gedeon Richter, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ganirelix Gedeon Richter?

Vid fertilitetsbehandling används normalt ovariell stimulering med FSH eller korifollitropin alfa för att få äggstockarna att producera mer än ett moget ägg. Några dagar senare ges ett hormon som kallas humant koriongonadotropin (hCG) för att sätta igång ovulationen (ägglossningen), och de mogna

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



äggen tas ut för att användas med tekniker som *in vitro*-fertilisering. Vid för tidig ägglossning frigör äggstockarna ägg som kan vara omogna och inte lämpar sig för dessa tekniker. Den aktiva substansen i Ganirelix Gedeon Richter, ganirelix, blockerar receptorerna för ett naturligt hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH kontrollerar utsöndringen av ett annat hormon som kallas luteiniserande hormon (LH), vilket framkallar ovulationen. Genom att blockera effekten av GnRH stoppar Ganirelix Gedeon Richter produktionen av LH och förebygger på så sätt för tidig ägglossning.

Hur har Ganirelix Gedeon Richters effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Orgalutran, och behöver inte studeras igen för Ganirelix Gedeon Richter.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Ganirelix Gedeon Richter. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Ganirelix Gedeon Richter tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom sammansättningen för Ganirelix Gedeon Richter är mycket lik den för referensläkemedlet och vid injektion under huden förväntas den aktiva substansen i båda läkemedlen tas upp på samma sätt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ganirelix Gedeon Richter?

Eftersom Ganirelix Gedeon Richter är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Ganirelix Gedeon Richter godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ganirelix Gedeon Richter i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Orgalutran. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Orgalutran, och att Ganirelix Gedeon Richter kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ganirelix Gedeon Richter?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ganirelix Gedeon Richter har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ganirelix Gedeon Richter kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ganirelix Gedeon Richter utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Ganirelix Gedeon Richter

Mer information om Ganirelix Gedeon Richter finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.