



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613696/2022  
EMA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Prezentare generală a Ganirelix Gedeon Richter și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ganirelix Gedeon Richter și pentru ce se **utilizează**?

Ganirelix Gedeon Richter este un medicament utilizat pentru prevenirea ovulației premature (eliberarea prematură a ovulelor din ovar) la femei care fac tratament de fertilitate și tratament de stimulare ovariană (stimularea ovarelor astfel încât să producă mai multe ovule).

Ganirelix Gedeon Richter conține substanța activă ganirelix și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că medicamentul conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Orgalutran. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se **utilizează** Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris numai de un medic cu experiență în tratamentul infertilității.

Ganirelix Gedeon Richter este disponibil în seringi preumplute sub formă de soluție injectabilă. Injecția se administrează o dată pe zi sub piele, iar tratamentul trebuie început în ziua a 5-a sau a 6-a după începerea stimulării ovariene cu hormon foliculostimulant (FSH) sau corifolitropină alfa (un FSH modificat). Ziua de inițiere a tratamentului depinde de răspunsul ovarelor la stimulare. Tratamentul cu Ganirelix Gedeon Richter trebuie continuat până când există suficienți foliculi mari (săculețe din ovar care conțin ovulele) pentru a permite colectarea ouălor (recoltarea).

Ganirelix Gedeon Richter se administrează de preferință în coapsă. Pacienta sau partenerul acesteia pot administra singuri injecțiile, dacă au fost instruiți și au acces la sfaturile unui specialist.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ganirelix Gedeon Richter, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum **acționează** Ganirelix Gedeon Richter?

În timpul tratamentului de fertilitate, stimularea ovariană cu FSH sau corifolitropină alfa se utilizează în mod normal pentru a determina ovarele să producă mai multe ovule mature. După câteva zile, se administrează un hormon numit gonadotropină corionică umană (hCG) pentru a declanșa ovulația

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



(eliberarea ovulelor), iar ovulele mature sunt recoltate pentru a fi utilizate în tehnici ca fertilizarea *in vitro*. În ovulația prematură, ovarele eliberează ovule care pot fi imature și neadecvate pentru aceste tehnici. Substanța activă din Ganirelix Gedeon Richter, ganirelixul, blochează receptorii hormonului natural numit hormonul de eliberare a gonadotropinei (GnRH). GnRH controlează secreția altui hormon, numit hormon luteinizant (LH), care determină ovulația. Blocând efectul GnRH, Ganirelix Gedeon Richter oprește producerea de LH și, prin urmare, previne ovulația prematură.

## Cum a fost studiat Ganirelix Gedeon Richter?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Orgalutran și nu este necesară repetarea acestora pentru Ganirelix Gedeon Richter.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ganirelix Gedeon Richter. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Ganirelix Gedeon Richter este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Ganirelix Gedeon Richter are o compoziție foarte asemănătoare cu medicamentul de referință și, în cazul administrării prin injecție sub piele, se anticipează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

## Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ganirelix Gedeon Richter?

Având în vedere că Ganirelix Gedeon Richter este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## De ce a fost autorizat Ganirelix Gedeon Richter în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ganirelix Gedeon Richter are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Orgalutran. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Orgalutran, beneficiile Ganirelix Gedeon Richter sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ganirelix Gedeon Richter?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ganirelix Gedeon Richter, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ganirelix Gedeon Richter sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ganirelix Gedeon Richter sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Ganirelix Gedeon Richter

Informații suplimentare cu privire la Ganirelix Gedeon Richter sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.