



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613677/2022
EMA/H/C/005641

Ганиреликс Гедеон Рихтер (*ganirelix*)

Общ преглед на Ганиреликс Гедеон Рихтер и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ганиреликс Гедеон Рихтер и за какво се използва?

Ганиреликс Гедеон Рихтер е лекарство, което се използва за предотвратяване на преждевременна овулация (ранно освобождаване на яйцеклетки от яйчника) при жени, при които се провежда лечение за фертилитет и яйчникова стимулация (стимулация на яйчниците за произвеждане на повече яйцеклетки).

Ганиреликс Гедеон Рихтер съдържа активното вещество ганиреликс (*ganirelix*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че лекарството съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Orgalutran. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ганиреликс Гедеон Рихтер?

Ганиреликс Гедеон Рихтер се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва само от лекар с опит в лечението на безплодие.

Ганиреликс Гедеон Рихтер се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки като инжекционен разтвор. Инжекцията се прилага веднъж дневно подкожно и лечението трябва да започне на 5-ия или 6-ия ден от началото на яйчниковата стимулация с фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) или корифолитропин алфа (модифициран ФСХ). Началото на лечението зависи от овариалния отговор на стимулацията. Лечението с Ганиреликс Гедеон Рихтер следва да продължи до деня, в който има достатъчно големи фоликули (сакчета в яйчниците, в които се намират яйцеклетките), за да е възможно изваждането на яйцеклетките.

За предпочитане е Ганиреликс Гедеон Рихтер да се инжектира в бедрото. Пациентката или нейният партньор могат сами да поставят инжекциите, при условие че са съответно обучени и имат достъп до консултация със специалист.

За повече информация относно употребата на Ганиреликс Гедеон Рихтер вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Ганиреликс Гедеон Рихтер?

По време на лечение на проблеми с яйчниковата овариална стимулация с ФСХ или корифолитропин алфа обикновено се използва, за да може яйчниците да образуват повече от една зряла яйцеклетка. Няколко дни по-късно се прилага хормон, наречен човешки хорионгонадотропин (чХГ), за да се предизвика овулацията (освобождането на яйцеклетки), а зрелите яйцеклетки се събират за използване при техники като оплождане *in-vitro*. При преждевременна овулация яйчниците освобождават яйцеклетки, които може да са незрели и да не са подходящи за тези техники. Активното вещество в Ганиреликс Гедеон Рихтер, ганиреликс, блокира рецепторите за естествения хормон, наречен гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH контролира отделянето на друг хормон, наречен лутеинизиращ хормон (LH), който предизвиква овулацията. Като блокира действието на GnRH, Ганиреликс Гедеон Рихтер спира производството на LH и по този начин предотвратява преждевременната овулация.

Как е проучен Ганиреликс Гедеон Рихтер?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Orgalutran и не е необходимо да се повтарят с Ганиреликс Гедеон Рихтер.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ганиреликс Гедеон Рихтер. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Ганиреликс Гедеон Рихтер се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Ганиреликс Гедеон Рихтер е много сходен с този на референтното лекарство и когато се прилага като инжекция под кожата, се очаква, че активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ганиреликс Гедеон Рихтер?

Тъй като Ганиреликс Гедеон Рихтер е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ганиреликс Гедеон Рихтер е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ганиреликс Гедеон Рихтер е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Orgalutran. Затова Агенцията счита, че както при Orgalutran, ползите от употребата на Ганиреликс Гедеон Рихтер превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ганиреликс Гедеон Рихтер?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ганиреликс Гедеон Рихтер, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ганиреликс Гедеон Рихтер непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ганиреликс Гедеон Рихтер, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ганиреликс Гедеон Рихтер:

Допълнителна информация за Ганиреликс Гедеон Рихтер можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.