



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613678/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelixum*)

Přehled pro přípravek Ganirelix Gedeon Richter a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Ganirelix Gedeon Richter a k **čemu** se používá?

Ganirelix Gedeon Richter je léčivý přípravek, který se používá k prevenci předčasné ovulace (předčasného uvolnění vajíček z vaječníku) u žen podstupujících léčbu neplodnosti a u žen podstupujících stimulaci vaječnicků (aby produkovaly více vajíček).

Přípravek Ganirelix Gedeon Richter obsahuje léčivou látku ganirelix a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Ganirelix Gedeon Richter obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Orgalutran. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se **přípravek** Ganirelix Gedeon Richter používá?

Výdej přípravku Ganirelix Gedeon Richter je vázán na lékařský předpis a měl by jej předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou neplodnosti.

Přípravek Ganirelix Gedeon Richter je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček ve formě injekčního roztoku. Injekce se podává jednou denně pod kůži a léčba by měla být zahájena 5. nebo 6. den po zahájení stimulace vaječnicků folikuly stimulujícím hormonem (FSH) nebo korifolitropinem alfa (modifikovaným FSH). Zahájení léčby závisí na tom, jak dobře vaječníky na stimulaci reagují. Léčba přípravkem Ganirelix Gedeon Richter by měla pokračovat až do dne, kdy je k dispozici dostatek velkých folikulů (malých váčků ve vaječníku, které obsahují vajíčka), což umožňuje sběr vajíček.

Přípravek Ganirelix Gedeon Richter se podává pokud možno do horní části nohy. Podání injekce může být provedeno přímo pacientkou nebo jejím partnerem za předpokladu jejich předchozího zaškolení a možnosti porady s odborníkem.

Více informací o používání přípravku Ganirelix Gedeon Richter naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Ganirelix Gedeon Richter **působí**?

Během léčby neplodnosti se stimulace vaječnicků pomocí FSH nebo korifolitropinu alfa obvykle používá k tomu, aby vaječníky vyprodukovaly více než jedno zralé vajíčko. O několik dní později se podá

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



hormon zvaný humánní choriiový gonadotropin (hCG), který vyvolá ovulaci (uvolnění vajíček), a zralá vajíčka se odeberou za účelem použití při technikách, jako je *in vitro* fertilizace (mimotělní oplodnění). U předčasné ovulace vaječníky uvolňují vajíčka, která mohou být nezralá a pro tyto techniky nevhodná. Léčivá látka v přípravku Ganirelix Gedeon Richter, ganirelix, blokuje receptory přirozeně se vyskytujícího hormonu zvaného gonadotropin-releasing hormon (GnRH). Hormon GnRH řídí uvolňování jiného hormonu zvaného luteinizační hormon (LH), který vyvolává ovulaci. Blokováním účinku hormonu GnRH přípravek Ganirelix Gedeon Richter přerušuje tvorbu hormonu LH, čímž zabraňuje předčasné ovulaci.

Jak byl **přípravek** Ganirelix Gedeon Richter zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Orgalutran, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ganirelix Gedeon Richter.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost studie kvality přípravku Ganirelix Gedeon Richter. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Ganirelix Gedeon Richter se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Ganirelix Gedeon Richter je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku a při injekčním podání pod kůži se očekává, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Jaké jsou **přínosy** a rizika **přípravku** Ganirelix Gedeon Richter?

Jelikož přípravek Ganirelix Gedeon Richter je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Ganirelix Gedeon Richter registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ganirelix Gedeon Richter je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Orgalutran. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Orgalutran přínosy přípravku Ganirelix Gedeon Richter převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Ganirelix Gedeon Richter?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ganirelix Gedeon Richter, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ganirelix Gedeon Richter průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ganirelix Gedeon Richter jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Ganirelix Gedeon Richter

Další informace o přípravku Ganirelix Gedeon Richter jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.