



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613681/2022  
EMA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (γκανιρελίξη)

Ανασκόπηση του Ganirelix Gedeon Richter και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Ganirelix Gedeon Richter και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Ganirelix Gedeon Richter είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πρόωρης ωορρηξίας (πρόωρη απελευθέρωση ωαρίων από τις ωοθήκες) σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας και διέγερση των ωοθηκών (διέγερση των ωοθηκών ώστε να παράγουν περισσότερα ωάρια).

Το Ganirelix Gedeon Richter περιέχει τη δραστική ουσία γκανιρελίξη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Orgalutran. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Ganirelix Gedeon Richter;**

Το Ganirelix Gedeon Richter χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της υπογονιμότητας.

Το Ganirelix Gedeon Richter διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες ως ενέσιμο διάλυμα. Η ένεση χορηγείται μία φορά την ημέρα υποδοριώς και η θεραπεία πρέπει να ξεκινά την 5η ή την 6η ημέρα μετά την έναρξη της διέγερσης των ωοθηκών με τη χορήγηση της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) ή της κοριφολιτροπίνης-α (τροποποιημένης FSH). Ο χρόνος έναρξης της θεραπείας εξαρτάται από το πόσο καλά ανταποκρίνονται οι ωοθήκες στη διέγερση. Η θεραπεία με το Ganirelix Gedeon Richter πρέπει να συνεχίζεται έως και την ημέρα κατά την οποία υπάρχουν αρκετά μεγάλα ωοθυλάκια (μικροί σάκοι στις ωοθήκες που περιέχουν τα ωάρια) ώστε να είναι δυνατή η συλλογή (λήψη) ωαρίων.

Το Ganirelix Gedeon Richter χορηγείται κατά προτίμηση στον μηρό. Οι ενέσεις του Ganirelix Gedeon Richter μπορεί να γίνουν από την ασθενή ή τον σύντροφό της, με την προϋπόθεση ότι έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και έχουν πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ganirelix Gedeon Richter, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Ganirelix Gedeon Richter;**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας γονιμότητας, η διέγερση των ωθηκών με FSH ή κοριφολιτροπίνη-α χρησιμοποιείται συνήθως για την παραγωγή περισσότερων από ένα ώριμων ωαρίων από τις ωθήκες. Λίγες ημέρες αργότερα, χορηγείται μια ορμόνη που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) για την πρόκληση ωορρηξίας (απελευθέρωση ωαρίων) και τα ώριμα ωάρια συλλέγονται για χρήση σε τεχνικές όπως η *in-vitro* γονιμοποίηση. Κατά την πρόωρη ωορρηξία, οι ωθήκες απελευθερώνουν ωάρια τα οποία μπορεί να είναι άωρα και ακατάλληλα για τη συγκεκριμένη τεχνική. Η δραστική ουσία του Ganirelix Gedeon Richter, η γκανιρελιξη, αναστέλλει τους υποδοχείς μιας φυσικά παραγόμενης ορμόνης που ονομάζεται εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH). Η ορμόνη GnRH ελέγχει την έκκριση μιας άλλης ορμόνης, της ωχρινότροπου ορμόνης (LH), η οποία προκαλεί ωορρηξία. Αναστέλλοντας τη δράση της GnRH, το Ganirelix Gedeon Richter διακόπτει την παραγωγή της ωχρινότροπου ορμόνης (LH), αποτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο την πρόωρη ωορρηξία.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ganirelix Gedeon Richter;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Orgalutran, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ganirelix Gedeon Richter.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Ganirelix Gedeon Richter. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», προκειμένου να διερευνηθεί αν το Ganirelix Gedeon Richter απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η σύνθεση του Ganirelix Gedeon Richter είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς και, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται να απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ganirelix Gedeon Richter;**

Δεδομένου ότι το Ganirelix Gedeon Richter είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ganirelix Gedeon Richter στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ganirelix Gedeon Richter είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Orgalutran. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Orgalutran, τα οφέλη του Ganirelix Gedeon Richter υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ganirelix Gedeon Richter;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ganirelix Gedeon Richter.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ganirelix Gedeon Richter τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Ganirelix

Gedeon Richter αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Ganirelix Gedeon Richter**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ganirelix Gedeon Richter διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter).  
Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.