



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613683/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (ganireliks)

Ülevaade ravimist Ganirelix Gedeon Richter ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ganirelix Gedeon Richter ja milleks seda kasutatakse?

Ganirelix Gedeon Richter on ravim, mida kasutatakse enneaegse ovulatsiooni (munaraku varane vabanemine munasarjast) ennetamiseks viljatusravil naistel, kes saavad munasarjastimulatsiooni (munasarjade stimuleerimine, et toota rohkem munarakke).

Ganirelix Gedeon Richter sisaldab toimeainena ganireliksit ja on geneeriline ravim. See tähendab, et ravim sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Orgalutran, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Ganirelix Gedeon Richter kasutatakse?

Ganirelix Gedeon Richter on retseptiravim ja seda tohib määrata ainult viljatuse ravis kogenud arst.

Ganirelix Gedeon Richtert turustatakse eeltäidetud süstaldes süstelahusena. Süst tehakse üks kord ööpäevas naha alla. Ravi tuleb alustada 5. või 6. päeval pärast folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) või alfaktorifollitropiiniga (modifitseeritud FSH) tehtava munasarjastimulatsiooni algust. Ravi alguse ajastus sõltub sellest, kui hästi reageerivad munasarjad stimulatsioonile. Ravi Ganirelix Gedeon Richteriga tuleb jätkata päevani, kui munasarjades on piisavalt suuri folliikuleid (munarakke sisaldavaid kotikesi), et võimaldada munarakkude kogumist.

Ganirelix Gedeon Richtert manustatakse eelistatavalt reie ülaossa. Patsient või tema partner võivad süstida ravimit ise, kui nad on saanud vastava väljaõppe ja neil on võimalik spetsialistilt nõu küsida.

Lisateavet ravimi Ganirelix Gedeon Richter kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ganirelix Gedeon Richter toimib?

Viljatusravi ajal kasutatakse FSH või alfaktorifollitropiiniga munasarjastimulatsiooni tavaliselt selleks, et stimuleerida munasarju tootma mitmeid küpseid munarakke. Mõni päev hiljem manustatakse ovulatsiooni tekitamiseks hormooni inim-kooriongonadotropiini (hCG) ning seejärel kogutakse küpseid munarakke selliste meetodite nagu *in vitro* viljastamise jaoks. Enneaegse ovulatsiooni korral vabastavad munasarjad munarakke, mis võivad olla ebaküpsed ega sobi nende meetodite jaoks.

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



Ganirelix Gedeon Richteri toimeaine ganireliks blokeerib gonadotropiini vabastava loodusliku hormooni (GnRH) retseptorid. GnRH reguleerib teise hormooni, luteiniseeriva hormooni sekretsiooni, mis põhjustab ovulatsiooni. GnRH toimet blokeerides peatab Ganirelix Gedeon Richter luteiniseeriva hormooni tekke ja hoiab seeläbi ära enneaegse ovulatsiooni.

Kuidas ravimit Ganirelix Gedeon Richter uuriti?

Võrdlusravimiga Orgalutran on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Ganireliks Gedeon Richter korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Ganirelix Gedeon Richter kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Ganirelix Gedeon Richter imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Ganirelix Gedeon Richteri koostis on väga sarnane võrdlusravimiga ja subkutaansel manustamisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti samal viisil.

Milles seisneb ravimi Ganirelix Gedeon Richter kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ganirelix Gedeon Richter on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ganirelix Gedeon Richter ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Ganirelix Gedeon Richter võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Orgalutran. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Orgalutrani korral, ületab ravimi Ganirelix Gedeon Richter kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Ganirelix Gedeon Richter ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ganirelix Gedeon Richteri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ganirelix Gedeon Richteri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ganirelix Gedeon Richteri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Ganirelix Gedeon Richter kohta

Lisateave ravimi Ganirelix Gedeon Richter kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.