



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613684/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganireliksi*)

Yleistiedot Ganirelix Gedeon Richter -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ganirelix Gedeon Richter on ja mihin sitä käytetään?

Ganirelix Gedeon Richter-valmistetta käytetään estämään ennenaikaista ovulaatiota (munasolujen ennenaikainen irtoaminen munasarjoista) hedelmöityshoitoa ja munasarjojen stimulaatiohoitoa (munasarjojen stimulointi tuottamaan enemmän munasoluja) saavilla naisilla.

Ganirelix Gedeon Richterin vaikuttava aine on ganireliksi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että lääke sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Orgalutran, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Ganirelix Gedeon Richter -valmistetta käytetään?

Ganirelix Gedeon Richteriä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa määrätä ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta hedelmättömyyden hoidosta.

Ganirelix Gedeon Richter on saatavana injektioneesteinä esitäytetyissä ruiskuissa. Injektio annetaan kerran vuorokaudessa ihon alle. Hoito aloitetaan follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) tai korifollitropiini alfan (muunnettu FSH) avulla tehtävän munasarjojen stimulaation 5. tai 6. päivänä. Hoidon aloittamisajankohta riippuu munasarjojen vasteesta stimulaatioon. Ganirelix Gedeon Richter -hoitoa jatketaan siihen saakka, kunnes suurikokoisia munarakkuloita (munasoluja ympäröivät pienet rakkulat) on riittävästi munasolujen keräämiseksi talteen.

Ganirelix Gedeon Richter annetaan mieluiten reiteen. Potilas tai hänen kumppaninsa voi injektoida valmisteen, jos tähän on saatu asianmukaista opastusta ja saatavilla on asiantuntijan apua.

Lisätietoja Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ganirelix Gedeon Richter vaikuttaa?

Hedelmällisyyshoidon aikana munasarjojen stimulaatiota FSH:n tai korifollitropiini alfan avulla käytetään tavallisesti lisäämään munasolujen tuotantoa munasarjoissa niin, että ne tuottavat enemmän kuin yhden kypsän munasolun kerralla. Muutamia päiviä myöhemmin annetaan ihmisen

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



koriongonadotropiini-hormonia (hCG) ovulaation (munasolujen irtoaminen) käynnistämiseksi, minkä jälkeen kypsät munasolut kerätään talteen ja niitä käytetään esimerkiksi koeputkihedelmöityksessä (IVF). Ennenaikaisessa ovulaatiossa munasarjoista irtoaa munasoluja, jotka eivät välttämättä ole kypsiä ja jotka eivät siten sovellu koeputkihedelmöityksen kaltaisiin tekniikoihin. Ganirelix Gedeon Richterin vaikuttava aine ganireliksi salpaa luonnollisen gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) reseptorit. GnRH säätelee toisen hormonin, luteinisoivan hormonin (LH), eritystä. Kyseinen hormoni aiheuttaa munasolujen irtoamisen (ovulaation). Estämällä GnRH:n vaikutuksen Ganirelix Gedeon Richter pysäyttää LH:n tuotannon ja estää siten ennenaikaisen ovulaation.

Miten Ganirelix Gedeon Richteriä on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Orgalutranilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Ganirelix Gedeon Richterin osalta.

Yhtiö toimitti Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Ganirelix Gedeon Richter samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Ganirelix Gedeon Richterin koostumus on hyvin samankaltainen kuin viitevalmisteen, ja kun lääke annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

Mitkä ovat Ganirelix Gedeon Richter -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Ganirelix Gedeon Richter on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Ganirelix Gedeon Richter on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ganirelix Gedeon Richterin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Orgalutranin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Orgalutranin tavoin Ganirelix Gedeon Richterin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ganirelix Gedeon Richterin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ganirelix Gedeon Richterin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ganirelix Gedeon Richterin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ganirelix Gedeon Richter-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ganirelix Gedeon Richter -valmisteesta

Lisää tietoa Ganirelix Gedeon Richter -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.