



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613686/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganireliks*)

Pregled informacija o lijeku Ganirelix Gedeon Richter i zašto je odobren u EU-u

Što je Ganirelix Gedeon Richter i za što se koristi?

Ganirelix Gedeon Richter lijek je za **sprječavanje** prerane ovulacije (rano otpuštanje jajašaca iz jajnika) u žena koje se liječe od neplodnosti sa stimulacijom jajnika (stimulacija jajnika kako bi proizvele više jajašaca).

Ganirelix Gedeon Richter sadrži djelatnu tvar ganireliks te je „**generički** lijek“. To znači da lijek sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak **način** kao i „referentni lijek“ koji je **već** odobren u EU-u pod nazivom Orgalutran. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Ganirelix Gedeon Richter koristi?

Ganirelix Gedeon Richter izdaje se samo na recept, a treba ga propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju neplodnosti.

Ganirelix Gedeon Richter dostupan je u napunjenim štrcaljkama kao otopina za injekciju. Injekcija se daje jednom dnevno pod kožu, a liječenje treba **započeti** pet do šest dana nakon početka stimulacije jajnika hormonom stimulacije folikula (FSH) ili korifolitropinom alfa (modificiranim FSH-om). **Početak** liječenja ovisi o tome koliko dobro jajnici reagiraju na stimulaciju. Terapiju lijekom Ganirelix Gedeon Richter treba nastaviti sve do dana kad je formirano dovoljno velikih folikula (malih vrećica u jajniku u kojima se nalaze jajašca) za prikupljanje jajašaca.

Ganirelix Gedeon Richter se po **možnosti** daje u natkoljenicu. Bolesnik ili njegov partner mogu sami davati injekcije ako su prošli obuku i imaju pristup stručnim savjetima.

Za više informacija o primjeni lijeka Ganirelix Gedeon Richter **pročitajte** uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ganirelix Gedeon Richter

Tijekom liječenja neplodnosti, stimulacija jajnika FSH-om ili korifolitropinom alfa **obično** se koristi kako bi jajnici proizvodili više zrelih jajašaca. Nekoliko dana kasnije, hormon koji se naziva humani korionski gonadotropin (hCG) daje se za poticanje ovulacije (otpuštanje jajašaca), a zrela se jajašca uzimaju za

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



primjenu u tehnikama kao što je *in vitro* oplodnja. U slučaju prerane ovulacije jajnici otpuštaju jajašca koja možda nisu zrela i koja nisu prikladna za te tehnike. Djelatna tvar lijeka Ganirelix Gedeon Richter, ganireliks, blokira receptore prirodnog hormona naziva hormon koji oslobađa gonadotropin (GnRH). GnRH kontrolira sekreciju drugog hormona koji se naziva luteinizirajući hormon (LH), koji uzrokuje ovulaciju. Blokirajući učinak GnRH-a, Ganirelix Gedeon Richter zaustavlja proizvodnju LH-a i time sprječava preranu ovulaciju.

Kako je Ganirelix Gedeon Richter ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Orgalutran i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ganirelix Gedeon Richter.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Ganirelix Gedeon Richter. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Ganirelix Gedeon Richter slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Ganirelix Gedeon Richter vrlo sličan referentnom lijeku, a kad se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar u oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ganirelix Gedeon Richter?

Budući da je lijek Ganirelix Gedeon Richter generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ganirelix Gedeon Richter odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Ganirelix Gedeon Richter posjeduje usporedivu razinu kakvoće i da je bioekvivalentan lijeku Orgalutran. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ganirelix Gedeon Richter, kao i od lijeka Orgalutran, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ganirelix Gedeon Richter?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ganirelix Gedeon Richter nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ganirelix Gedeon Richter kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ganirelix Gedeon Richter pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ganirelix Gedeon Richter

Više informacija o lijeku Ganirelix Gedeon Richter dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na mrežnom mjestu Agencije.