



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613687/2022  
EMA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

A Ganirelix Gedeon Richter-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ganirelix Gedeon Richter és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ganirelix Gedeon Richter-t a korai ovuláció (a petesejtek korai kilökődése a petefészekből) megelőzésére alkalmazzák meddőség elleni kezelés keretében petefészkek-stimulációban (a petefészkek stimulációja annak érdekében, hogy több petesejtet termeljenek) részesülő nőknél.

A Ganirelix Gedeon Richter hatóanyagként ganirelixet tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Orgalutran nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Ganirelix Gedeon Richter-t?

A Ganirelix Gedeon Richter csak receptre kapható, és kizárólag a meddőség kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel.

A Ganirelix Gedeon Richter előretöltött fecskendőben kapható oldatos injekció. Az injekciót naponta egyszer a bőr alá kell beadni, és a kezelést a tüszőstimuláló hormonnal (FSH) vagy korifollitropin alfavá (módosított FSH) végzett petefészkek-stimuláció kezdetét követő 5. vagy 6. napon kell megkezdeni. A kezelés megkezdésének időpontja attól függ, hogy a petefészkek mennyire jól reagálnak a stimulációra. A Ganirelix Gedeon Richter-rel végzett kezelést addig a napig kell folytatni, amíg a petesejtek összegyűjtéséhez rendelkezésre nem áll elegendő mennyiségű nagy tüsző (a petesejteket tartó apró tömlők a petefészekben).

A Ganirelix Gedeon Richter-t lehetőleg a combba kell beadni. Az injekciót a beteg saját maga vagy partnere is beadhatja, feltéve, hogy arra betanították őket, és lehetőségük van szakértői tanács igénybevételére.

A Ganirelix Gedeon Richter alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



## Hogyan fejtí ki hatását a Ganirelix Gedeon Richter?

A **meddőség** elleni kezelés során rendszerint FSH-val vagy korifollitropin alfával végzett petefészkek-stimulációt alkalmaznak, hogy a petefészkeket több pete termelésére serkentsék. Néhány nap elteltével egy humán koriongonadotropin (hCG) nevű hormont adnak az ovuláció (a peték kilökődése) beindítására, majd az érett petesejteket kinyerik az olyan technikákhoz, mint az *in-vitro* megtermékenyítés. Korai ovuláció esetén a petefészkek olyan petesejteket bocsátanak ki, amelyek éretlenek lehetnek, és nem alkalmasak ezekre a technikákra. A Ganirelix Gedeon Richter hatóanyaga, a ganirelix, a gonadotropin-felzabadó hormon (GnRH) nevű természetes hormon receptorait gátolja. A GnRH szabályozza egy másik hormon, a luteinizáló hormon (LH) kiválasztását, amely ovulációt okoz. A GnRH hatásának gátlásával a Ganirelix Gedeon Richter leállítja az LH-hormon termelődését, és ezáltal megakadályozza a korai ovulációt.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Ganirelix Gedeon Richter-t?

A hatóanyag **előnyeire** és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Orgalutran-nal, így ezeket a Ganirelix Gedeon Richter esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Ganirelix Gedeon Richter **minőségére** vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai **egyenértékűségi** vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Ganirelix Gedeon Richter felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyag szintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Ganirelix Gedeon Richter összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ha a készítményeket **bőr** alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

## Milyen **előnyökkel** és kockázatokkal jár a Ganirelix Gedeon Richter alkalmazása?

Mivel a Ganirelix Gedeon Richter generikus gyógyszer és biológiailag **egyenértékű** a referencia-gyógyszerrel, **előnyei** és kockázatai azonosnak **tekinthetők** a referencia-gyógyszer **előnyeivel** és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Ganirelix Gedeon Richter forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek **megfelelően** a Ganirelix Gedeon Richter **minőségi** szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag **egyenértékűnek** bizonyult az Orgalutran-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Orgalutran-hoz hasonlóan a Ganirelix Gedeon Richter **előnyei** meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Ganirelix Gedeon Richter alkalmazása az EU-ban **engedélyezhető**.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ganirelix Gedeon Richter biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ganirelix Gedeon Richter biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegájékoztatóban.

A Ganirelix Gedeon Richter alkalmazásával kapcsolatban **felmerülő** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ganirelix Gedeon Richter alkalmazásával

összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Ganirelix Gedeon Richter-rel kapcsolatos egyéb információ

A Ganirelix Gedeon Richter-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.