



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613690/2022  
EMA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelikss*)

*Ganirelix Gedeon Richter* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Ganirelix Gedeon Richter* un **kāpēc tās** lieto?

*Ganirelix Gedeon Richter* ir zāles, ko lieto, lai novērstu priekšlaicīgu ovulāciju (pārāgru olšūnu atbrīvošanos no olnīcas) sievietēm, kurām veic auglības terapiju un kurām veic olnīcu stimulāciju (olnīcu stimulāciju, lai tās producētu vairāk olšūnu).

*Ganirelix Gedeon Richter* satur aktīvo vielu ganireliksu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka šīs zāles satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Orgalutran*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kā** lieto *Ganirelix Gedeon Richter*?

*Ganirelix Gedeon Richter* var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt tikai ārsts ar pieredzi neauglības ārstēšanā.

*Ganirelix Gedeon Richter* ir pieejamas pilnšjircēs kā šķīdums injekcijām. Injekciju ievada vienreiz dienā zem ādas, un ārstēšana jāsāk 5. vai 6. dienā pēc olnīcu stimulācijas uzsākšanas ar folikulus stimulējošu hormonu (FSH) vai alfa-korifolitropīnu (modificētu FSH). Ārstēšanas uzsākšanas laiks ir atkarīgs no tā, cik labi olnīcas reaģē uz stimulāciju. Ārstēšana ar *Ganirelix Gedeon Richter* ir jāturpina līdz dienai, kad olnīcās ir pietiekams lielu folikulu (mazu maisiņu olnīcās, kuros ir olšūnas) daudzums, lai varētu veikt olšūnu savākšanu (ievākšanu).

*Ganirelix Gedeon Richter* ir ieteicams ievadīt augšstilbā. Paciente pati vai viņas partneris var ievadīt injekciju, ja viņi ir apmācīti un viņiem ir pieejamas eksperta konsultācijas.

Papildu informāciju par *Ganirelix Gedeon Richter* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā** *Ganirelix Gedeon Richter* darbojas?

Auglības terapijas laikā olnīcu stimulāciju ar FSH vai alfa-korifolitropīnu parasti izmanto, lai olnīcas producētu vairāk nekā vienu nobriedušu olšūnu. Pēc dažām dienām tiek ievadīts hormons, ko dēvē par cilvēka horija gonadotropīnu (*hCG*), lai izraisītu ovulāciju (olšūnu atbrīvošanos), un nobriedušās olšūnas tiek ievāktas izmantošanai tādiem paņēmieniem kā *in vitro* apaugļošana. Priekšlaicīgas



ovulācijas gadījumā olnīcas atbrīvo olšūnas, kas var būt nenobriedušas un nepiemērotas šīm metodēm. *Ganirelix Gedeon Richter* aktīvā viela ganirelikss bloķē dabīgā hormona, ko dēvē par gonadotropīna atbrīvotājhormonu (*GnRH*), receptorus. *GnRH* kontrolē sekrēciju citam hormonam, ko dēvē par luteinizējošo hormonu (LH) un kas izraisa ovulāciju. Bloķējot *GnRH* iedarbību, *Ganirelix Gedeon Richter* pārtrauc LH sintēzi un tādējādi novērš priekšlaicīgu ovulāciju.

## Kā noritēja *Ganirelix Gedeon Richter*?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Orgalutran*, un tie nav jāatkārto ar *Ganirelix Gedeon Richter*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Ganirelix Gedeon Richter* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Ganirelix Gedeon Richter* uzsūcas līdzīgi atsauces zālēm, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Ganirelix Gedeon Richter* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zālēm, un sagaidāms, ka, ievadot zemādas injekcijas veidā, aktīvā viela no abām zālēm uzsūksies vienādi.

## Kāda ir *Ganirelix Gedeon Richter* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Ganirelix Gedeon Richter* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## Kāpēc *Ganirelix Gedeon Richter* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ganirelix Gedeon Richter* ir pierādīta ar *Orgalutran* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Orgalutran* gadījumā, *Ganirelix Gedeon Richter* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ganirelix Gedeon Richter* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ganirelix Gedeon Richter* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ganirelix Gedeon Richter* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ganirelix Gedeon Richter* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita informācija par *Ganirelix Gedeon Richter*

Sīkāka informācija par *Ganirelix Gedeon Richter* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter). Informācija par atsauces zālēm ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē.