



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613692/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Fl-UE awtorizzat huwa għalfejn Ganirelix Gedeon Richter u lejn ġenerali

X'inhu Ganirelix Gedeon Richter u għal xiex jintuża?

Ganirelix Gedeon Richter huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni l-ovulazzjoni prematura (ir-rilaxx bikri ta' bajd mill-ovarji) f'nisa li jkollhom trattament tal-fertilità u li qed ikollhom stimolazzjoni tal-ovarji (stimolazzjoni tal-ovarji sabiex jipproduċu aktar bajd).

Ganirelix Gedeon Richter fih is-sustanza attiva ganirelix u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li l-medicina fiha l-istess sustanza attiva u taħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Orgalutran. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediciġi ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt biss minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-infertilità.

Ganirelix Gedeon Richter jiġi f'siringi mimlijin lesti bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjoni tingħata darba kuljum taħt il-ġilda u t-trattament għandu jinbeda fil-5 jew is-6 jum wara l-bidu tal-istimolazzjoni tal-ovarji bl-ormon li jstimula l-follikulu uman (FSH follicle-stimulating hormone) jew bil-corifollitropin alfa (FSH modifikat). Meta għandu jinbeda t-trattament jiddependi minn kemm l-ovarji jirrispondu tajjeb għall-istimolazzjoni. It-trattament b'Ganirelix Gedeon Richter għandu jtkompla sal-jum li jkun hemm biżżejjed follikuli kbar (boroż żgħir fl-ovarji li jżommu l-bajd) biex il-bajd ikun jista' jinġabar (ġbir).

Ganirelix Gedeon Richter preferibbilment jingħata fil-parti ta' fuq tar-rigġel. Il-pazjent jew is-sieheb/sieħba tiegħu jistgħu jagħtu l-injezzjonijiet huma stess jekk ikunu ġew imħarrġa u jkollhom aċċess għal parir espert.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ganirelix Gedeon Richter, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ganirelix Gedeon Richter?

Waqt it-trattament tal-fertilità, stimolazzjoni tal-ovarji b'FSH jew corifollitropin alfa normalment tintuża biex iġġiegħel lill-ovarji jipproduċu aktar minn bajda waħda matura. Ftit jiem wara, ormon imsejjaħ

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



chorionic gonadotrophin tal-bniedem (hCG, human chorionic gonadotrophin) jingħata biex jistimula l-ovulazzjoni (ir-rilaxx tal-bajd) u l-bajd matur jingħabar għall-użu f'tekniki bħall-fertilizzazzjoni *in-vitro*. Fl-ovulazzjoni prematura, l-ovarji jirrilaxxaw bajd li jista' jkun immatur u mhux adattat għal dawn it-tekniki. Is-sustanza attiva f'Ganirelix Gedeon Richter, il-ganirelix, timblokka r-riċetturi għal ormon naturali msejjaħ ormon li jirrilaxxa l-gonadotrophin (GnRH). GnRH jikkontrolla s-sekrezzjoni ta' ormon ieħor msejjaħ ormon lewtanizzanti (LH, luteinising hormone), li jikkawża l-ovulazzjoni. Billi jimblokka l-effett ta' GnRH, Ganirelix Gedeon Richter iwaqqaf il-produzzjoni ta' LH, u b'hekk jipprevjeni l-ovulazzjoni prematura.

Kif għie studjat Ganirelix Gedeon Richter?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Orgalutran, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ganirelix Gedeon Richter.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ganirelix Gedeon Richter. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Ganirelix Gedeon Richter jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li l-kompożizzjoni ta' Ganirelix Gedeon Richter hija simili ħafna għall-medicina ta' referenza u, meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ganirelix Gedeon Richter?

Minħabba li Ganirelix Gedeon Richter huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Ganirelix Gedeon Richter għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Ganirelix Gedeon Richter għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Orgalutran. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Orgalutran, il-benefiċċji ta' Ganirelix Gedeon Richter huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ganirelix Gedeon Richter?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ganirelix Gedeon Richter.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ganirelix Gedeon Richter hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ganirelix Gedeon Richter huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Ganirelix Gedeon Richter

Aktar informazzjoni dwar Ganirelix Gedeon Richter tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.