



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613694/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganireliks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ganirelix Gedeon Richter i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ganirelix Gedeon Richter i w jakim celu **się** go stosuje

Ganirelix Gedeon Richter jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania przedwczesnej owulacji (wczesnego uwolnienia komórek jajowych z jajnika) u kobiet objętych leczeniem niepłodności i poddawanych stymulacji jajników (stymulacji jajników w celu wytwarzania przez nie większej liczby komórek jajowych).

Substancją czynną zawartą w leku Ganirelix Gedeon Richter jest ganireliks. Lek jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ganirelix Gedeon Richter zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Orgalutran, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak **stosować** lek Ganirelix Gedeon Richter

Lek wydawany na receptę. Lek może przepisywać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu niepłodności.

Lek Ganirelix Gedeon Richter jest dostępny w ampułko-strzykawkach, w postaci roztworu do wstrzykiwań. Wstrzyknięcie podaje się raz na dobę pod skórę, a leczenie należy rozpocząć w 5. lub 6. dniu po rozpoczęciu stymulacji jajników folikulotropiną (FSH, *follicle-stimulating hormone*) lub koryfolitropiną alfa (zmodyfikowanym FSH). Moment rozpoczęcia leczenia zależy od odpowiedzi jajników na stymulację. Terapię z użyciem leku Ganirelix Gedeon Richter należy kontynuować do dnia, w którym liczba dużych pęcherzyków (małych woreczków, które zawierają komórki jajowe w jajnikach) będzie wystarczająca do zebrania komórek jajowych.

Lek Ganirelix Gedeon Richter najlepiej podawać w udo. Kobieta lub jej partner mogą sami wykonywać wstrzyknięcia pod warunkiem, że zostali przeszkoleni i mają kontakt ze specjalistą.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ganirelix Gedeon Richter znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Ganirelix Gedeon Richter

W trakcie leczenia niepłodności, dzięki stymulacji jajników za pomocą FSH lub koryfolitropiny alfa, jajniki wytwarzają więcej niż jedną dojrzałą komórkę jajową. Kilka dni później podaje się hormon o nazwie ludzka gonadotropina kosmówkowa (ang. hCG, *human chorionic gonadotropin*) w celu wywołania owulacji (uwolnienia komórek jajowych), po czym dojrzałe komórki jajowe zbiera się, aby następnie użyć ich w takich technikach, jak zapłodnienie *in-vitro*. W przypadku przedwczesnej owulacji jajniki uwalniają komórki jajowe, które mogą być niedojrzałe i które nie są odpowiednie dla tych technik. Substancja czynna leku Ganirelix Gedeon Richter, ganireliks, blokuje receptory naturalnie występującego hormonu uwalniającego gonadotropinę (ang. GnRH, *gonadotrophin releasing hormone*). GnRH kontroluje wydzielanie innego hormonu, zwanego hormonem luteinizującym (ang. LH, *luteinising hormone*), który wywołuje owulację. Blokując działanie GnRH, lek Ganirelix Gedeon Richter wstrzymuje wytwarzanie LH, zapobiegając w ten sposób przedwczesnej owulacji.

Jak badano lek Ganirelix Gedeon Richter

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Orgalutran i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ganirelix Gedeon Richter.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ganirelix Gedeon Richter. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Ganirelix Gedeon Richter jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Ganirelix Gedeon Richter jest bardzo podobny do leku referencyjnego i spodziewane jest, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancje czynne obydwu leków są wchłaniane w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Ganirelix Gedeon Richter

Ponieważ lek Ganirelix Gedeon Richter jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ganirelix Gedeon Richter w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ganirelix Gedeon Richter charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Orgalutran. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Orgalutran – korzyści ze stosowania leku Ganirelix Gedeon Richter przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ganirelix Gedeon Richter

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ganirelix Gedeon Richter w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ganirelix Gedeon Richter są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ganirelix Gedeon Richter są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Ganirelix Gedeon Richter

Dalsze informacje na temat leku Ganirelix Gedeon Richter znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.