



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613695/2022
EMA/H/C/005641

Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Um resumo sobre Ganirelix Gedeon Richter e porque está autorizado na UE

O que é Ganirelix Gedeon Richter e para que é utilizado?

Ganirelix Gedeon Richter é um medicamento utilizado para prevenir a ovulação precoce (libertação precoce de óvulos dos ovários) em mulheres que recebem tratamento de fertilidade e que são submetidas a estimulação ovárica (estimulação dos ovários para que produzam mais óvulos).

Ganirelix Gedeon Richter contém a substância ativa ganirelix e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Orgalutran. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Ganirelix Gedeon Richter?

Ganirelix Gedeon Richter só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento da infertilidade.

Ganirelix Gedeon Richter está disponível em seringas pré-cheias na forma de solução injetável. A injeção é administrada uma vez por dia sob a pele e o tratamento deve ser iniciado nos dias 5 ou 6 após o início da estimulação ovárica com hormona folículo-estimulante (FSH) ou corifolitropina alfa (uma FSH modificada). O início do tratamento depende da resposta dos ovários à estimulação. O tratamento com Ganirelix Gedeon Richter deve ser continuado até ao dia em que existam folículos grandes (sacos pequenos nos ovários que contêm os ovos) suficientes para permitir a colheita dos ovos.

Ganirelix Gedeon Richter é administrado preferencialmente na coxa. O doente ou o seu parceiro podem administrar as injeções por si próprios se tiverem recebido formação e tiverem acesso a aconselhamento especializado.

Para mais informações sobre a utilização de Ganirelix Gedeon Richter, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ganirelix Gedeon Richter?

Durante o tratamento da fertilidade, a estimulação ovárica com FSH ou corifolitropina alfa é normalmente utilizada para fazer com que os ovários produzam mais do que um óvulo maduro. Alguns



dias mais tarde, é administrada uma hormona denominada gonadotrofina coriónica humana (hCG) para induzir a ovulação (a libertação de óvulos) e os ovos maduros são colhidos para utilização em técnicas como a fertilização *in vitro*. Na ovulação precoce, os ovários libertam óvulos que podem ser imaturos e não adequados para estas técnicas. A substância ativa de Ganirelix Gedeon Richter, o ganirelix, bloqueia os recetores de uma hormona natural denominada hormona de libertação de gonadotrofinas (GnRH). A GnRH controla a secreção de outra hormona denominada hormona luteinizante (LH), que provoca a ovulação. Ao bloquear o efeito da GnRH, o Ganirelix Gedeon Richter impede a produção de LH e, desse modo, previne a ovulação precoce.

Como foi estudado Ganirelix Gedeon Richter?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Orgalutran, e não necessitam ser repetidos para Ganirelix Gedeon Richter.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Ganirelix Gedeon Richter. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Ganirelix Gedeon Richter é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque a composição de Ganirelix Gedeon Richter é muito semelhante à do medicamento de referência e, quando administrado por injeção por baixo da pele, é esperado que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

Quais os benefícios e riscos de Ganirelix Gedeon Richter?

Uma vez que Ganirelix Gedeon Richter é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Ganirelix Gedeon Richter autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ganirelix Gedeon Richter demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Orgalutran. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Orgalutran, os benefícios de Ganirelix Gedeon Richter são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ganirelix Gedeon Richter?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ganirelix Gedeon Richter.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ganirelix Gedeon Richter são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ganirelix Gedeon Richter são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ganirelix Gedeon Richter

Mais informações sobre Ganirelix Gedeon Richter podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.