



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613697/2022  
EMA/H/C/005641

## Ganirelix Gedeon Richter (*ganirelix*)

Prehľad o lieku Ganirelix Gedeon Richter a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ganirelix Gedeon Richter a na čo sa používa?

Liek Ganirelix Gedeon Richter sa používa na prevenciu predčasnej ovulácie (predčasného uvoľňovania vajíčok z vaječníka) u žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti a ktoré dostávajú ovariálnu stimuláciu (stimuláciu vaječníkov, aby vytvárali viac vajíčok).

Liek Ganirelix Gedeon Richter obsahuje liečivo ganirelix a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Orgalutran. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek používa?

Výdaj lieku Ganirelix Gedeon Richter je viazaný na lekársky predpis a liek má predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou neplodnosti.

Liek Ganirelix Gedeon Richter je dostupný v naplnených injekčných striekačkách ako injekčný roztok. Injekcia sa podáva jedenkrát denne pod kožu a liečba sa má začať na 5. alebo 6. deň po začatí ovariálnej stimulácie hormónom stimulujúcim folikuly (FSH) alebo korifolitropinom alfa (modifikovaným FSH). To, kedy sa má liečba začať, závisí od toho, ako dobre vaječníky odpovedajú na stimuláciu. Liečba liekom Ganirelix Gedeon Richter má pokračovať až do dňa, keď je k dispozícii dostatok veľkých folikulov (malých vačkov vo vaječníku, ktoré držia vajíčka), ktoré umožnia zber vajíčok.

Liek Ganirelix Gedeon Richter sa prednostne podáva do hornej časti nohy. Injekciu si môže podávať samotná pacientka alebo jej partner, ak na to boli zaškolení a ak majú prístup k odbornému poradenstvu.

Viac informácií o používaní lieku Ganirelix Gedeon Richter si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek účinkuje?

Počas liečby neplodnosti sa zvyčajne používa stimulácia vaječníkov hormónom FSH alebo korifolitropinom alfa, vďaka ktorej vaječníky produkujú viac ako jedno zrelé vajíčko. O niekoľko dní neskôr sa podá hormón nazývaný ľudský choriónový gonadotropín (hCG) na vyvolanie ovulácie



(uvolnenia vajíčok) a zrelé vajíčka sa zozbierajú na použitie pri technikách, ako je napríklad oplodnenie *in vitro*. V prípade predčasnej ovulácie vaječníky uvoľňujú vajíčka, ktoré môžu byť nezrelé a nevhodné na tieto techniky. Liečivo lieku Ganirelix Gedeon Richter, ganirelix, blokuje receptory pre prirodzený hormón, ktorý sa nazýva hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH). GnRH reguluje vylučovanie ďalšieho hormónu nazývaného luteinizačný hormón (LH), ktorý spôsobuje ovuláciu. Blokováním účinku GnRH liek Ganirelix Gedeon Richter zastavuje tvorbu luteinizačného hormónu, a bráni tak predčasnej ovulácii.

## Ako bol liek skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Orgalutran a nemusia sa opakovať pre liek Ganirelix Gedeon Richter.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ganirelix Gedeon Richter spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Ganirelix Gedeon Richter vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Ganirelix Gedeon Richter je veľmi podobné referenčnému lieku a keď sa podáva formou injekcie pod kožu, očakáva sa, že liečivo v oboch liekoch sa bude absorbovať rovnakým spôsobom.

## Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ganirelix Gedeon Richter?

Keďže liek Ganirelix Gedeon Richter je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## Prečo bol liek Ganirelix Gedeon Richter povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ganirelix Gedeon Richter s liekom Orgalutran. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Orgalutran, prínos lieku Ganirelix Gedeon Richter je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ganirelix Gedeon Richter?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ganirelix Gedeon Richter boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ganirelix Gedeon Richter sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ganirelix Gedeon Richter sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Ganirelix Gedeon Richter

Ďalšie informácie o lieku Ganirelix Gedeon Richter sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ganirelix-gedeon-richter) Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.