



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 февруари 2023 г.
EMA/101846/2023
EMA/H/A-29(4)/1522

ЕМА препоръчва разрешаване на Gelisia (тимолол, гел за очи) в ЕС

На 15 декември 2022 г. Европейската агенция по лекарствата приключи прегледа на Gelisia вследствие на несъгласие между държавите — членки на ЕС, относно разрешаването му. Агенцията заключи, че ползите от Gelisia са по-големи от рисковете и че разрешение за употреба следва да бъде издадено в Нидерландия и в следните държави — членки на ЕС: Германия, Испания, Италия, Румъния и Франция.

Какво представлява Gelisia?

Gelisia е очен гел, който се използва за намаляване на вътреочното налягане при възрастни с очна хипертония (когато налягането в окото е по-високо от нормалното) или откритоъгълна глаукома (заболяване, при което налягането в окото се повишава, тъй като течността не може да се оттича от окото).

Заявлението за разрешаване за употреба на Gelisia е хибридно заявление. Това означава, че разработчикът е поискал то да бъде разрешено за употреба въз основа на това, че е еквивалентно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество в гелообразен състав. Референтното лекарство за Gelisia е Geltim.

Gelisia съдържа активното вещество тимолол малеат (timolol maleate).

Какви са основанията за преразглеждане на Gelisia?

Заявителят за Gelisia, SIFI S.p.A., е подал заявление до Нидерландия за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Нидерландия) оценява дадено лекарство с оглед на издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно в тази държава, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Франция, Германия, Италия, Румъния и Испания), в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

Държавите членки обаче не успяват да постигнат споразумение и на 22 октомври 2022 г. нидерландската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до ЕМА за арбитраж.

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



Основанията за сезирането са опасенията, повдигнати от Испания. Испанската регулаторна агенция по лекарствата счита, че фирмата е трябвало да извърши допълнителни изпитвания и статистически анализи на резултатите, за да покаже, че Gelisia и референтното лекарство имат сходен вискозитет (консистенция на гела) и еквивалентни терапевтични ефекти.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Европейската агенция по лекарствата прегледа всички данни, предоставени от фирмата, включително допълнителните статистически анализи, които потвърждават, че лекарствата имат сходен вискозитет. Агенцията счита, че предоставените данни са достатъчни, за да се покаже, че Gelisia и референтното лекарство имат еквивалентни терапевтични ефекти.

Агенцията заключи, че ползите от Gelisia превишават рисковете и поради това разрешението за употреба за Gelisia следва да бъде издадено във всички засегнати държави членки.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Gelisia започва на 10 ноември 2022 г. по искане на Нидерландия съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 27 февруари 2023 г. Европейската комисия издава правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС, относно разрешението за употреба на Gelisia.