



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Gelisia (timolol, oční gel) v EU

Dne 15. prosince 2022 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Gelisia, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Gelisia převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci by mělo být uděleno v Nizozemsku a v těchto členských státech EU: Francie, Itálie, Německo, Rumunsko a Španělsko.

Co je přípravek Gelisia?

Přípravek Gelisia je oční gel, který se používá ke snížení nitroočního tlaku u dospělých s oční hypertenzí (kdy nitrooční tlak je vyšší, než je obvyklé) nebo glaukomem otevřeného úhlu (onemocněním, při kterém se zvyšuje nitrooční tlak, protože tekutina z oka nemůže odtékat).

Žádost o registraci přípravku Gelisia je hybridní žádostí. Znamená to, že výrobce požádal o registraci přípravku na základě skutečnosti, že je rovnocenný „referenčnímu léčivému přípravku“ obsahujícímu stejnou léčivou látku ve formě gelu. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Gelisia je přípravek Geltim.

Přípravek Gelisia obsahuje léčivou látku timolol maleát.

Proč byl přípravek Gelisia přezkoumáván?

Žadatel o registraci přípravku Gelisia, společnost SIFI S.p.A., předložila Nizozemsku žádost o decentralizovaný postup. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Nizozemsko) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě ve Francii, Itálii, Německu, Rumunsku a Španělsku), v nichž společnost požádala o registraci.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a nizozemská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 22. října 2022 agentuře EMA k arbitráži.



Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vyjádřené Španělskem. Španělská regulační agentura pro léčivé přípravky byla toho názoru, že společnost měla provést další zkoušky a další statistické analýzy výsledků, aby prokázala, že přípravek Gelisia a referenční léčivý přípravek mají podobnou viskozitu (konzistenci gelu) a rovnocenné léčebné účinky.

Jaký je výsledek přezkumu?

Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumala veškeré údaje poskytnuté společností, včetně dalších statistických analýz, které potvrdily, že léčivé přípravky mají podobnou viskozitu. Agentura byla toho názoru, že poskytnuté údaje dostatečně prokazují, že přípravek Gelisia a referenční léčivý přípravek mají rovnocenné léčebné účinky.

Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Gelisia převyšují jeho rizika, a rozhodnutí o registraci by mu proto mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Gelisia byl zahájen dne 10. listopadu 2022 na žádost Nizozemska podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Gelisia platné v celé EU dne 27. února 2023.