



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA anbefaler godkendelse af Gelisia (timolol, øjengel) i EU

Den 15. december 2022 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Gelisia efter en uoverensstemmelse blandt EU-medlemsstater vedrørende godkendelsen. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Gelisia opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse i Nederlandene og i følgende EU-medlemsstater: Frankrig, Tyskland, Italien, Rumænien og Spanien.

Hvad er Gelisia?

Gelisia er en øjengel, der anvendes til at reducere trykket i øjet hos voksne med okulær hypertension (når trykket i øjet er højere end normalt) eller åbenvinklet glaukom (en sygdom, hvor trykket i øjet stiger, fordi væsken ikke kan løbe ud af øjet).

Ansøgningen om markedsføringstilladelse for Gelisia er en hybridansøgning. Det betyder, at udvikleren anmodede om at få lægemidlet godkendt på det grundlag, at det svarede til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof i en gelformulering. Referencelægemidlet for Gelisia er Geltim.

Gelisia indeholder det aktive stof timololmaleat.

Hvorfor blev Gelisia vurderet igen?

Ansøgeren for Gelisia, SIFI S.p.A., indgav en ansøgning til Nederlandene med henblik på en decentral procedure. Dette er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Nederlandene) vurderer et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der både er gyldig i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Frankrig, Tyskland, Italien, Rumænien og Spanien), hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

Det lykkedes imidlertid ikke medlemsstaterne at nå til enighed, og den nederlandske lægemiddelstyrelse indbragte sagen for EMA til voldgift den 22. oktober 2022.



Årsagen til indbringelsen var betænkeligheder rejst af Spanien. Den spanske lægemiddelstyrelse fandt, at virksomheden burde have foretaget yderligere test og yderligere statistiske analyser af resultaterne for at påvise, at Gelisia og referencelægemidlet har den samme viskositet (gelens konsistens) og de samme terapeutiske virkninger.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Det Europæiske Lægemiddelagentur gennemgik alle de data, som virksomheden havde fremlagt, herunder yderligere statistiske analyser, der bekræftede, at lægemidlerne havde samme viskositet. Agenturet fandt, at de forelagte data var tilstrækkelige til at påvise, at Gelisia og referencelægemidlet har de samme terapeutiske virkninger.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Gelisia opvejer risiciene, og at markedsføringstilladelsen for Gelisia derfor bør udstedes i alle berørte medlemsstater.

Mere om proceduren

Gennemgangen af Gelisia blev indledt den 10. november 2022 på anmodning af Nederlandene i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen udstedte en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Gelisia den 27. februar 2023.