



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA empfiehlt die Zulassung von Gelisia (Timolol, Augengel) in der EU

Am 15. Dezember 2022 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Gelisia ab, nachdem es unter EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gelisia gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Niederlanden und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden sollte: Deutschland, Frankreich, Italien, Rumänien und Spanien.

Was ist Gelisia?

Gelisia ist ein Augengel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Erwachsenen mit okulärer Hypertension (wenn der Augeninnendruck über dem Normalwert liegt) oder Offenwinkelglaukom (eine Krankheit, bei der sich der Augeninnendruck erhöht, weil die Flüssigkeit nicht aus dem Auge abfließen kann).

Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gelisia ist ein Hybridantrag. Dies bedeutet, dass der Entwickler um eine Zulassung auf der Grundlage ersuchte, dass es einem „Referenzarzneimittel“ entspricht, das den gleichen Wirkstoff in einer Gelformulierung enthält. Das Referenzarzneimittel für Gelisia ist Geltim.

Gelisia enthält den Wirkstoff Timololmaleat.

Warum wurde Gelisia überprüft?

Der Antragsteller für Gelisia, SIFI S.p.A., reichte in den Niederlanden einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren ein. Bei diesem Verfahren bewertet ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall die Niederlande) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Deutschland, Frankreich, Italien, Rumänien und Spanien) gültig sein wird, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat.

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



Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die niederländische Arzneimittelzulassungsbehörde befasste am 22. Oktober 2022 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren von Spanien geäußerte Bedenken. Die spanische Arzneimittelzulassungsbehörde war der Auffassung, dass das Unternehmen zusätzliche Tests und weitere statistische Analysen der Ergebnisse hätte durchführen müssen, um nachzuweisen, dass Gelisia und das Referenzarzneimittel eine ähnliche Viskosität (Konsistenz des Gels) und vergleichbare therapeutische Wirkungen aufweisen.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur prüfte die Gesamtheit der von dem Unternehmen vorgelegten Daten, einschließlich zusätzlicher statistischer Analysen, die bestätigten, dass die Arzneimittel eine ähnliche Viskosität aufweisen. Die Agentur war der Auffassung, dass die vorgelegten Daten ausreichend waren, um nachzuweisen, dass Gelisia und das Referenzarzneimittel vergleichbare therapeutische Wirkungen haben.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gelisia gegenüber den Risiken überwiegt und daher die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gelisia in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Gelisia wurde am 10. November 2022 auf Antrag der Niederlande gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EC](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 27. Februar 2023 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gelisia.