



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ο EMA συνιστά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Gelisia (τιμολόλη, οφθαλμική γέλη) στην ΕΕ

Στις 15 Δεκεμβρίου 2022, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Gelisia μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ σχετικά με τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Gelisia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στις Κάτω Χώρες και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Ρουμανία και Ισπανία.

Τι είναι το Gelisia;

Το Gelisia είναι οφθαλμική γέλη που χρησιμοποιείται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες που πάσχουν από οφθαλμική υπερτονία (όταν η πίεση μέσα στο μάτι είναι υψηλότερη από το φυσιολογικό) ή γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (πάθηση στην οποία η πίεση μέσα στο μάτι αυξάνεται επειδή το υγρό δεν μπορεί να απομακρυνθεί από το μάτι).

Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Gelisia είναι υβριδική αίτηση. Αυτό σημαίνει ότι ο υπεύθυνος ανάπτυξης του φαρμάκου αιτήθηκε την έγκρισή του με το σκεπτικό ότι είναι ισοδύναμο με το «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες σε σκεύασμα γέλης. Το φάρμακο αναφοράς για το Gelisia είναι το Geltim.

Το Gelisia περιέχει τη δραστική ουσία μηλεϊνική τιμολόλη.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Gelisia;

Η αιτούσα εταιρεία για το Gelisia, η SIFI S.p.A., υπέβαλε αίτηση στις Κάτω Χώρες στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», εν προκειμένω οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που θα ισχύει στη χώρα αυτή, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», εν προκειμένω στη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ιταλία, τη Ρουμανία και την Ισπανία) στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.



Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το ζήτημα στον EMA για διαιτησία στις 22 Οκτωβρίου 2022.

Οι λόγοι για την παραπομπή ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασε η Ισπανία. Ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ισπανίας έκρινε ότι η εταιρεία θα έπρεπε να είχε διενεργήσει πρόσθετες δοκιμές και περαιτέρω στατιστικές αναλύσεις των αποτελεσμάτων προκειμένου να καταδείξει ότι το Gelisia και το φάρμακο αναφοράς έχουν παρόμοιο ιξώδες (πυκνότητα της γέλης) και ισοδύναμα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επανεξέτασε το σύνολο των δεδομένων που υποβλήθηκαν από την εταιρεία, περιλαμβανομένων των πρόσθετων στατιστικών αναλύσεων που επιβεβαίωσαν ότι τα φάρμακα έχουν παρόμοιο ιξώδες. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα δεδομένα που παρασχέθηκαν ήταν επαρκή για να καταδειχθεί ότι το Gelisia και το φάρμακο αναφοράς έχουν ισοδύναμα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Gelisia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας για το Gelisia πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Gelisia κινήθηκε στις 10 Νοεμβρίου 2022 κατόπιν αιτήματος των Κάτω Χωρών, σύμφωνα με το [άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Gelisia στις 27 Φεβρουαρίου 2023.