



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

La EMA recomienda la autorización de Gelisia (timolol, gel ocular) en la UE

El 15 de diciembre de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó la revisión de Gelisia que había iniciado como resultado de las divergencias surgidas entre los Estados miembros de la UE en cuanto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Gelisia son mayores que sus riesgos, y que la autorización de comercialización debe concederse en los Países Bajos y en los siguientes Estados miembros de la UE: Francia, Alemania, Italia, Rumanía y España.

¿Qué es Gelisia?

Gelisia es un gel ocular que se utiliza para reducir la presión dentro del ojo en adultos con hipertensión ocular (cuando la presión en el ojo es mayor de lo normal) o glaucoma de ángulo abierto (una enfermedad en la que la presión en el ojo aumenta porque no se puede drenar el líquido del ojo).

La solicitud de autorización de comercialización de Gelisia es una solicitud híbrida. Esto significa que el promotor solicitó su autorización basándose en que era equivalente a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo en una formulación de gel. El medicamento de referencia de Gelisia es Geltim.

Gelisia contiene el principio activo maleato de timolol.

¿Por qué se ha revisado Gelisia?

El solicitante de Gelisia, SIFI S.p.A., presentó ante los Países Bajos una solicitud de procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso los Países Bajos) evalúa un medicamento con el fin de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso Francia, Alemania, Italia, Rumanía y España) en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Países Bajos remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 22 de octubre de 2022.



Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las dudas planteadas por España. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consideró que la empresa debería haber realizado ensayos adicionales y nuevos análisis estadísticos de los resultados para demostrar que Gelisia y el medicamento de referencia tienen una viscosidad (consistencia del gel) similar y efectos terapéuticos equivalentes.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

La Agencia Europea de Medicamentos revisó la totalidad de los datos facilitados por la empresa, incluidos los análisis estadísticos adicionales que confirmaron que los medicamentos tienen una viscosidad similar. La Agencia consideró que los datos presentados eran suficientes para demostrar que Gelisia y el medicamento de referencia tienen efectos terapéuticos equivalentes.

La Agencia concluyó que los beneficios de Gelisia son mayores que sus riesgos y que, por consiguiente, debe concederse la autorización de comercialización para Gelisia en todos los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Gelisia se inició el 10 de noviembre de 2022 a petición de los Países Bajos, de conformidad con el [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante a escala de la UE sobre la autorización de comercialización de Gelisia el 27 de febrero de 2023.