



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Euroopa Ravimiamet soovib anda Gelisia (timolool, silmageel) müügiloa ELis

15. detsembril 2022 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Gelisia ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjustanud ELi liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. Euroopa Ravimiamet järeldas, et Gelisia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et müügiluba tuleb anda Madalmaades ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Hispaania, Itaalia, Prantsusmaa, Rumeenia ja Saksamaa.

Mis on Gelisia?

Gelisia on silmageel, mida kasutatakse silma siserõhu vähendamiseks täiskasvanutel, kellel on okulaarne hüpertensioon (normaalsest suurem silma siserõhk) või avatud nurga glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk suureneb, sest vedelik ei saa silmast ära voolata).

Gelisia müügiloa taotlus on hübriidtaotlus. See tähendab, et arendaja taotles ravimi heakskiitmist selle alusel, et see on samaväärne võrdlusravimiga, mis sisaldab samu toimeaineid geeli koostises. Gelisia võrdlusravim on Geltim.

Gelisia sisaldab toimeainena timoloolmaleaati.

Miks Gelisia ravimiteave läbi vaadati?

Gelisia müügiloa taotleja SIFI S.p.A. esitas Madalmaadele taotluse detsentraliseeritud menetluse algatamiseks. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Hispaania, Itaalia, Prantsusmaa, Rumeenia ja Saksamaa).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Madalmaade ravimiamet tegi 22. oktoobril 2022 esildise vaidluse lahendamiseks EMA-le.

Esildise aluseks olid Hispaania tõstatatud probleemid. Hispaania ravimiamet oli arvamisel, et ettevõtte oleks pidanud tegema täiendavaid katseid ja tulemuste statistilisi lisaanalüüse, et tõendada Gelisia ja võrdlusravimi sarnast viskoossust (geeli konsistents) ja samaväärset ravitoimet.



Mis on läbivaatamise tulemus?

Euroopa Ravimiamet vaatas läbi kõik ettevõtte esitatud andmed, sealhulgas statistilised lisaanalüüsid, mis kinnitasid, et ravimite viskoossus on sarnane. Amet leidis, et esitatud andmed olid piisavad tõendamaks, et Gelisial ja võrdlusravimil on samaväärne ravitoime.

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Gelisia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja seepärast tuleb Gelisia müügiluba anda kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Madalmaade taotlusel algatati 10. novembril 2022 Gelisia läbivaatamine vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi Gelisia müügiloa kohta 27. veebruaril 2023 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.