



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA suosittelee myyntiluvan myöntämistä Gelisialle (timololi, silmägeeli) EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 15. joulukuuta 2022 päätökseen Gelisiaa koskevan arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle. Virasto katsoi, että Gelisian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille olisi myönnettävä myyntilupa Alankomaissa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Ranska, Saksa, Italia, Romania ja Espanja.

Mitä Gelisia on?

Gelisia on silmägeeli, jota käytetään silmänsisäisen paineen alentamiseen aikuisilla, joilla on okulaarihypertensio (normaalia korkeampi silmänpaine) tai avokulmaglaukooma (sairaus, jossa silmänpaine nousee, koska neste ei pääse poistumaan silmästä).

Gelisiaa koskeva myyntilupahakemus on hybridihakemus. Tämä tarkoittaa, että kehittäjä haki valmisteelle myyntilupaa sillä perusteella, että valmiste vastaa viitevalmistetta, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta geelimuodossa. Gelisian viitevalmiste on Geltim.

Gelisian vaikuttava aine on timololimaleaatti.

Miksi Gelisia arvioitiin?

Gelisian myyntiluvan hakija SIFI S.p.A toimitti Alankomaiden viranomaisille hakemuksen hajautettua lupamenettelyä varten. Kyseessä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi lääkkeen myyntiluvan myöntämistä varten. Myyntilupa on voimassa sekä kyseisessä maassa että muissa jäsenvaltioissa (asianomaiset jäsenvaltiot, tässä tapauksessa Espanja, Italia, Ranska, Romania ja Saksa), joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiassa sopimukseen, ja Alankomaiden lääkevalvontavirasto siirsi asian ratkaistavaksi Euroopan lääkevirastolle 22. lokakuuta 2022.

Asian siirron syynä olivat Espanjan viranomaisten esittämät huolenaiheet. Espanjan lääkevirasto katsoi, että yhtiön olisi pitänyt tehdä lisätestejä ja muita tilastollisia analyysejä tuloksista sen

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



osoittamiseksi, että Gelisian ja viitevalmisteen viskositeetti (geelin koostumus) on samankaltainen ja että valmisteilla on vastaavat hoitovaikutukset.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Euroopan lääkevirasto arvioi kaikki yhtiön toimittamat tiedot, mukaan lukien tilastolliset lisäanalyysit, jotka vahvistivat, että lääkkeiden viskositeetti on samankaltainen. Virasto katsoi, että toimitetut tiedot olivat riittävät osoittamaan, että Gelisialla ja viitevalmisteella on vastaavat hoitovaikutukset.

Virasto katsoi, että Gelisian hyöty on sen riskejä suurempi, ja että sille olisi myönnettävä myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Gelisian arviointi aloitettiin 10. marraskuuta 2022 Alankomaiden pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan nojalla](#).

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio teki 27. helmikuuta 2023 EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Gelisian myyntiluvasta.