



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA recommande l'autorisation de Gelisia (timolol, gel oculaire) dans l'UE

Le 15 décembre 2022, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Gelisia à la suite d'un désaccord entre des États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Gelisia sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché devrait être accordée aux Pays-Bas et dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Espagne, France, Italie et Roumanie.

Qu'est-ce que Gelisia?

Gelisia est un gel oculaire utilisé pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil chez les adultes présentant une hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale) ou un glaucome à angle ouvert (maladie dans laquelle la pression dans l'œil augmente parce que le liquide ne peut s'en écouler).

La demande d'autorisation de mise sur le marché pour Gelisia est une demande hybride, en ce sens que le développeur a demandé son autorisation en s'appuyant sur le fait qu'il était équivalent à un «médicament de référence» contenant la même substance active dans une formulation de gel. Le médicament de référence pour Gelisia est Geltim.

Gelisia contient la substance active maléate de timolol.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Gelisia?

Le demandeur de Gelisia, SIFI S.p.A., a introduit une demande de procédure décentralisée auprès des Pays-Bas. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence les Pays-Bas) évalue un médicament en vue d'octroyer une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, l'Espagne, la France, l'Italie et la Roumanie) dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence néerlandaise de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 22 octobre 2022.

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



Les motifs de la saisine étaient des préoccupations soulevées par l'Espagne. L'agence espagnole de réglementation des médicaments a estimé que des essais complémentaires et des analyses statistiques supplémentaires des résultats auraient dû être réalisés par la société pour démontrer que Gelisia et le médicament de référence présentent une viscosité (cohérence du gel) similaire et des effets thérapeutiques équivalents.

Quels sont les résultats de l'examen?

L'Agence européenne des médicaments a examiné la totalité des données fournies par la société, y compris des analyses statistiques supplémentaires qui ont confirmé que les médicaments présentent une viscosité similaire. L'Agence a estimé que les données fournies étaient suffisantes pour démontrer que Gelisia et le médicament de référence ont des effets thérapeutiques équivalents.

L'Agence a conclu que les bénéfices de Gelisia sont supérieurs à ses risques et que, par conséquent, l'autorisation de mise sur le marché pour Gelisia devrait être accordée dans tous les États membres concernés.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen de Gelisia a débuté le 10 novembre 2022 à la demande des Pays-Bas, au titre de l'[article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 27 février 2023, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché de Gelisia.