



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Gelisia (timolol, gel za oči) u EU-u

Europska agencija za lijekove dovršila je preispitivanje lijeka Gelisia 15. prosinca 2022. nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Gelisia nadmašuju s njim povezane rizike te da je potrebno izdati odobrenje za njegovo stavljanje u promet u Nizozemskoj i u sljedećim državama članicama EU-a: Francuskoj, Italiji, Njemačkoj, Rumunjskoj i Španjolskoj.

Što je Gelisia?

Gelisia je gel za oči koji se koristi za snižavanje očnog tlaka u odraslih osoba s očnom hipertenzijom (kada je očni tlak viši od normalnog) ili glaukomom otvorenog kuta (bolest kod koje očni tlak raste zbog nemogućnosti istjecanja tekućine iz oka).

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Gelisia hibridni je zahtjev. To znači da je proizvođač lijeka zatražio odobrenje na temelju toga što je lijek ekvivalentan „referentnom lijeku” koji sadrži istu djelatnu tvar u formulaciji gela. Referentni lijek za lijek Gelisia je Geltim.

Gelisia sadrži djelatnu tvar timolol maleat.

Zašto je lijek Gelisia preispitivan?

Podnositelj zahtjeva za odobrenje lijeka Gelisia, tvrtka SIFI S.p.A., podnio je Nizozemskoj zahtjev za decentralizirani postupak. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica”, u ovom slučaju Nizozemska) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetnim državama članicama”, u ovom slučaju to su Francuska, Italija, Njemačka, Rumunjska i Španjolska) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor pa je 22. listopada 2022. nizozemska regulatorna agencija za lijekove uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak.



Postupak upućivanja pokrenut je zbog zabrinjavajućih pitanja koja je iznijela Španjolska. Španjolska regulatorna agencija za lijekove smatrala je da je tvrtka trebala provesti dodatno ispitivanje i dodatne statističke analize rezultata kako bi se dokazalo da Gelisia i referentni lijek imaju sličnu viskoznost (konzistentnost gela) i istovjetne terapijske učinke.

Koji je rezultat preispitivanja?

Europska agencija za lijekove preispitala je sve podatke koje je dostavila tvrtka, uključujući dodatne statističke analize koje su potvrdile da lijekovi imaju sličnu viskoznost. Agencija je smatrala da su dostavljeni podatci dostatni kako bi se dokazalo da Gelisia i referentni lijek imaju istovjetne terapijske učinke.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Gelisia nadmašuju s njim povezane rizike te da je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Gelisia potrebno izdati u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Gelisia započelo je 10. studenoga 2022. na zahtjev Nizozemske, u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija izdala je 27. veljače 2023. pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka Gelisia.