



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az EMA a Gelisia (timolol, szemgél) forgalombahozatali engedélyének megadását javasolja az EU-ban

Az Európai Gyógyszerügynökség 2022. december 15-én lezárta a Gelisia engedélyezésével kapcsolatban az uniós tagállamok között kialakult véleménykülönbséget követően lefolytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség megállapította, hogy a Gelisia előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély megadását javasolta Hollandiában és az EU következő tagállamaiban: Franciaország, Németország, Olaszország, Románia és Spanyolország.

Milyen típusú gyógyszer a Gelisia?

A Gelisia egy szemgél, amelyet a szemnyomás csökkentésére alkalmaznak olyan felnőtteknél, akik okuláris hipertenzióban (a szokásosnál magasabb szemnyomás) vagy nyitott zugú glaukómában (egy olyan betegség, amely során a szemnyomás azért növekszik, mert a csarnokvíz nem ürül megfelelően a szem belsejéből) szenvednek.

A Gelisia-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem hibrid kérelem volt. Ez azt jelenti, hogy a fejlesztő annak alapján kérte a készítmény engedélyezését, hogy az egyenértékű egy másik gélkészítményben ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó „referenciakészítménnyel”. A Gelisia referenciakészítménye a Geltim.

A Gelisia hatóanyaga a timolol-maleát.

Miért végezték el a Gelisia felülvizsgálatát?

A Gelisia kérelmezője – a SIFI S.p.A. – decentralizált eljárás lefolytatására irányuló kérelmet nyújtott be Hollandiában. Ez egy olyan eljárás, amelynek során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Hollandia) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és azokban az egyéb tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Franciaország, Németország, Olaszország, Románia és Spanyolország), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így a holland gyógyszerügyi szabályozó ügynökség 2022. október 22-én az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárás lefolytatása céljából.

A beterjesztés alapját a Spanyolország által felvetett aggályok képezték. A spanyol gyógyszerügyi szabályozó ügynökség úgy vélte, hogy a vállalatnak további vizsgálatokat és az eredmények további statisztikai elemzéseit kellett volna elvégeznie annak igazolására, hogy a Gelisia és a referenciakészítmény viszkozitása (a gél állaga) hasonló, és a két készítmény terápiás hatása egyenértékű.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

Az Európai Gyógyszerügynökség áttekintette a vállalat által benyújtott összes adatot, beleértve azokat a további statisztikai elemzéseket, amelyek megerősítették, hogy a készítmények viszkozitása hasonló. Az Ügynökség megállapította, hogy a benyújtott adatok alapján elegendő bizonyíték áll rendelkezésre annak alátámasztására, hogy a Gelisia és a referenciakészítmény egyenértékű terápiás hatással rendelkezik.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Gelisia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Gelisia forgalombahozatali engedélyének kiadását javasolta az összes érintett tagállamban.

További információ az eljárásról

A Gelisia felülvizsgálatát Hollandia kérelme alapján, 2022. november 10-én indították el a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése](#) alapján

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2023. február 27-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki a Gelisia forgalombahozatali engedélyéről.