



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

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Gelisia (timololo, gel oftalmico) nell'UE

Il 15 dicembre 2022 l'Agenzia europea per i medicinali ha completato la revisione di Gelisia a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Gelisia sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere rilasciata nei Paesi Bassi e nei seguenti Stati membri dell'UE: Francia, Germania, Italia, Romania e Spagna.

Cos'è Gelisia?

Gelisia è un gel oftalmico usato per ridurre la pressione intraoculare negli adulti affetti da ipertensione oculare (pressione oculare superiore alla norma) o da glaucoma ad angolo aperto (una malattia in cui la pressione oculare aumenta perché il liquido non può defluire dall'occhio).

La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Gelisia è "ibrida". Ciò significa che lo sviluppatore ha chiesto l'autorizzazione in base al fatto che era equivalente a un "medicinale di riferimento" contenente lo stesso principio attivo in una formulazione in gel. Il medicinale di riferimento di Gelisia è Geltim.

Gelisia contiene il principio attivo timololo maleato.

Perché è stata condotta una revisione su Gelisia?

Il richiedente di Gelisia, SIFI S.p.A., ha presentato una domanda ai Paesi Bassi nell'ambito della procedura decentrata. Nella procedura decentrata uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio nonché in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Francia, Germania, Italia, Romania e Spagna) in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 22 ottobre 2022 l'agenzia neerlandese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

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



I motivi del deferimento erano legati ai timori espressi dalla Spagna. L'agenzia spagnola di regolamentazione dei medicinali ha ritenuto che la ditta avrebbe dovuto effettuare ulteriori test e analisi statistiche dei risultati per dimostrare che Gelisia e il medicinale di riferimento hanno una viscosità (consistenza del gel) simile ed effetti terapeutici equivalenti.

Qual è il risultato della revisione?

L'Agenzia europea per i medicinali ha riesaminato tutti i dati forniti dalla ditta, comprese ulteriori analisi statistiche che hanno confermato che i medicinali hanno una viscosità simile. L'Agenzia ha ritenuto che i dati forniti fossero sufficienti a dimostrare che Gelisia e il medicinale di riferimento hanno effetti terapeutici equivalenti.

L'Agenzia ha concluso che i benefici di Gelisia sono superiori ai suoi rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Gelisia deve essere rilasciata in tutti gli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Gelisia è stata avviata il 10 novembre 2022 su richiesta dei Paesi Bassi, ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 27 febbraio 2023 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Gelisia.