



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. vasario 27 d.
EMA/101846/2023
EMA/H/A-29(4)/1522

EMA rekomenduoja registruoti Gelisia (timololis, akių gelis) ES

2022 m. gruodžio 15 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Gelisia peržiūrą, pradėtą po to, kai dėl jo registracijos kilo nesutarimas tarp ES valstybių narių. Agentūra priėjo prie išvados, kad Gelisia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad šis vaistas turėtų būti registruotas Nyderlanduose ir ES valstybėse narėse Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Rumunijoje ir Ispanijoje.

Kas yra Gelisia?

Gelisia yra akių gelis, naudojamas akispūdžiui mažinti suaugusiems, kuriems diagnozuota akių hipertenzija (padidėjęs akispūdis) arba atviro kampo glaukoma (liga, kai akispūdis didėja, nes iš akies negali ištekti skystis).

Gelisia registracijos paraiška yra paraiška dėl hibridinio vaistinio preparato. Tai reiškia, jog gamintojas vaistą prašė įregistruoti remdamasis tuo, kad jis yra lygiavertis referenciniam vaistui – geliui, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos. Gelisia referencinis vaistas yra Geltim.

Gelisia sudėtyje yra veikliosios medžiagos timololio maleato.

Kodėl Gelisia buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „SIFI S.p.A.“ Nyderlandams pateikė paraišką registruoti Gelisia pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Nyderlandai) vertina vaistą, siekdama suteikti rinkodaros leidimą, kuris galios šioje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiosiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Rumunijoje ir Ispanijoje), kuriose bendrovė pateikė registracijos paraišką.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti, ir Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūra 2022 m. spalio 22 d. perdavė šį klausimą svarstyti EMA.

Kreipimosi procedūra pradėta Ispanijai išreiškus susirūpinimą dėl tam tikrų klausimų. Ispanijos vaistų reguliavimo agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė turėjo atlikti papildomus tyrimus ir tolesnes statistines rezultatų analizes, kad įrodytų, jog Gelisia ir referencinio vaisto klampa (gelio konsistencija) yra panaši, o terapinis poveikis lygiavertis.

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



Koks yra peržiūros rezultatas?

Europos vaistų agentūra peržiūrėjo visus bendrovės pateiktus duomenis, įskaitant papildomas statistines analizes, kurios patvirtino, kad vaistų klampa yra panaši. Agentūra laikėsi nuomonės, kad pateikti duomenys pakankamai įrodo, kad Gelisia ir referencinio vaisto terapinis poveikis yra lygiavertis.

Agentūra priėjo prie išvados, kad Gelisia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl Gelisia turėtų būti registruotas visose susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Gelisia peržiūra buvo pradėta 2022 m. lapkričio 10 d. Nyderlandų prašymu, [vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EC 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2023 m. vasario 27 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą dėl Gelisia registracijos.