



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA iesaka izsniegt *Gelisia* (timolola, acu gela) reģistrācijas apliecību ES

Eiropas Zāļu aģentūra 2022. gada 15. decembrī pabeidza pārskatīt *Gelisia* pēc ES dalībvalstu domstarpībām par to reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka *Gelisia* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku un reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz Nīderlandē un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Francijā, Vācijā, Itālijā, Rumānijā un Spānijā.

Kas ir *Gelisia*?

Gelisia ir acu gēls, ko lieto, lai samazinātu spiedienu acī pieaugušajiem, kuriem ir acu hipertensija (kad spiediens acī ir lielāks par normālu) vai atvērta leņķa glaukoma (slimība, kad spiediens acī palielinās, jo šķidrums nevar izplūst no acs).

Gelisia reģistrācijas apliecības pieteikums ir hibrīdzāļu pieteikums. Tas nozīmē, ka izstrādātājs lūdza tās reģistrēt, pamatojoties uz to, ka tās ir līdzvērtīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu gela sastāvā. *Gelisia* atsaucēs zāles ir *Geltim*.

Gelisia satur aktīvo vielu timolola maleātu.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Gelisia*?

Pieteikuma iesniedzējs *SIFI S.p.A.* attiecībā uz *Gelisia* iesniedza Nīderlandei pieteikumu par decentralizētu procedūru. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Nīderlande) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā Francija, Vācija, Itālija, Rumānija un Spānija), kurās uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Nīderlandes zāļu regulatīvā aģentūra 2022. gada 22. oktobrī nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Pārskatīšanas pamatā bija Spānijas izteiktās bažas. Spānijas Zāļu regulatīvā aģentūra uzskatīja, ka uzņēmumam bija jāveic rezultātu papildu pārbaude un papildu statistiskā analīze, lai pierādītu, ka *Gelisia* un atsaucēs zālēm ir līdzīga viskozitāte (gela konsistence) un līdzvērtīga terapeitiskā iedarbība.



Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Eiropas Zāļu aģentūra pārskatīja uzņēmuma iesniegto datu kopumu, tostarp papildu statistiskās analīzes, kas apstiprināja, ka zālēm ir līdzīga viskozitāte. Aģentūra uzskatīja, ka sniegtie dati ir pietiekami, lai pierādītu, ka *Gelisia* un atsauces zālēm ir līdzvērtīga terapeitiskā iedarbība.

Aģentūra secināja, ka *Gelisia* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku un tādējādi *Gelisia* reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Vairāk par procedūru

Gelisia pārskatīšana tika sākta 2022. gada 10. novembrī pēc Nīderlandes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2023. gada 27. februārī izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu par *Gelisia* reģistrācijas apliecību.