



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Frar 2023
EMA/101846/2023
EMA/H/A-29(4)/1522

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Gelisia (timolol, gell tal-għajnejn) fl-UE

Fil-15 ta' Diċembru 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Gelisia wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE rigward l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Gelisia huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata fin-Netherlands u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Franza, il-Ġermanja, l-Italja, ir-Rumanija u Spanja.

X'inhu Gelisia?

Gelisia huwa gell tal-għajnejn li jintuza biex inaqqas il-pressjoni ġewwa l-għajnejn f'adulti li jkollhom ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajnejn tkun ogħla min-normal) jew glawkoma b'angolu miftuħ (marda fejn il-pressjoni fl-għajnejn toghla minhabba li l-fluwidu ma jkunx jista' joħroġ mill-għajnejn).

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gelisia hija applikazzjoni ibrida. Dan ifisser li l-iżviluppatur talab li jiġi awtorizzat fuq il-bażi li kien ekwivalenti għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva f'formulazzjoni ta' gell. Il-medicina ta' referenza għal Gelisia hija Geltim.

Gelisia fih is-sustanza attiva timolol maleate.

Għaliex ġie rieżaminat Gelisia?

L-applikant għal Gelisia, SIFI S.p.A., ippreżenta applikazzjoni lin-Netherlands għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ in-Netherlands) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ Franza, il-Ġermanja, l-Italja, ir-Rumanija u Spanja) fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqqu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tan-Netherlands irreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fit-22 ta' Ottubru 2022.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kien thassib imqajjem minn Spanja. L-Aġenzija regolatorja tal-mediċini ta' Spanja qieset li kellhom jitwettqu testijiet addizzjonali u analizijiet statistiċi ulterjuri tar-riżultati mill-

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



kumpanija biex jintwera li Gelisia u l-medicina ta' referenza għandhom viskożità simili (konsistenza tal-ġell) u effetti terapewtiċi ekwivalenti.

X'inhum ir-riżultat tar-rieżami?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrieżaminat it-totalità tad-*data* pprovduta mill-kumpanija, inklużi analiżijiet statistiċi addizzjonali li kkonfermaw li l-medicini għandhom viskożità simili. L-Aġenzija qieset li d-*data* pprovduta kienet biżżejjed biex turi li Gelisia u l-medicina ta' referenza għandhom effetti terapewtiċi ekwivalenti.

L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Gelisia huma akbar mir-riskji tagħha, u għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gelisia għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Gelisia nbada fl-10 ta' Novembru 2022 fuq talba tan-Netherlands, skont [l-Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Gelisia fis-27 ta' Frar 2023.