



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA adviseert een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Gelisia (timolol, ooggel) in de EU

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 15 december 2022 de beoordeling van Gelisia afgerond waartoe het was overgegaan nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil was ontstaan over het verlenen van een vergunning. Het Geneesmiddelenbureau is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Gelisia groter zijn dan de risico's ervan en dat een vergunning kan worden verleend voor het in de handel brengen van het middel in Nederland en in de volgende EU-lidstaten: Frankrijk, Duitsland, Italië, Roemenië en Spanje.

Wat is Gelisia?

Gelisia is een ooggel die wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen bij volwassenen met oculaire hypertensie (waarbij de druk in het oog hoger is dan normaal) of openkamerhoekglaucoom (een ziekte waarbij de druk in het oog stijgt omdat vloeistof niet uit het oog kan wegvloeien).

De aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Gelisia is een hybride aanvraag. Dit betekent dat de ontwikkelaar om toelating van het middel heeft verzocht op grond van het feit dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat in gelformulering. Geltim is het referentiegeneesmiddel voor Gelisia.

Gelisia bevat de werkzame stof timololmaleaat.

Waarom werd Gelisia beoordeeld?

De aanvrager voor Gelisia, SIFI S.p.A., had in Nederland een aanvraag ingediend in het kader van de gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Nederland) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Frankrijk, Duitsland, Italië, Roemenië en Spanje) waar het bedrijf een handelsvergunning heeft aangevraagd.

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



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken, zodat de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen de zaak op 22 oktober 2022 voor arbitrage heeft verwezen naar het EMA.

Hiertoe werd aanleiding gegeven door de bedenkingen die door Spanje waren geuit. De Spaanse regelgevende instantie voor geneesmiddelen was van oordeel dat het bedrijf meer tests had moeten verrichten en de resultaten daarvan had moeten onderwerpen aan verdere statistische analyse om aan te tonen dat Gelisia en het referentiegeneesmiddel een vergelijkbare viscositeit (consistentie van de gel) hebben en equivalente therapeutische effecten teweegbrengen.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft alle door het bedrijf verstrekte gegevens beoordeeld, met inbegrip van aanvullende statistische analyses waarmee werd bevestigd dat de geneesmiddelen een vergelijkbare viscositeit hebben. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de ingediende gegevens volstaan om aan te tonen dat Gelisia en het referentiegeneesmiddel een gelijkwaardige therapeutische werking hebben.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Gelisia groter zijn dan de risico's ervan en dat een vergunning voor het in de handel brengen van Gelisia moet worden verleend in alle betrokken lidstaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van Gelisia werd op 10 november 2022 op verzoek van Nederland ingeleid krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie heeft op 27 februari 2023 een EU-breed juridisch bindend besluit genomen over de vergunning voor het in de handel brengen van Gelisia.