



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lutego 2023 r.
EMA/101846/2023
EMA/H/A-29(4)/1522

EMA zaleca dopuszczenie produktu Gelisia (timolol, żel do oczu) do obrotu w UE

W dniu 15 grudnia 2022 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Gelisia w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi UE w kwestii dopuszczenia go do obrotu. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Gelisia przewyższają ryzyko, i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy przyznać w Niderlandach oraz w następujących państwach członkowskich UE: Francja, Niemcy, Włochy, Rumunia i Hiszpania.

Czym jest Gelisia?

Gelisia to żel do oczu stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u osób dorosłych z nadciśnieniem ocznym (gdy ciśnienie w oku przekracza prawidłowe) lub jaskrą otwartego kąta (choroba, w której ciśnienie w oku wzrasta na skutek braku możliwości odpływu płynu z oka).

Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Gelisia jest wnioskiem łączonym. Oznacza to, że twórca leku zwrócił się o dopuszczenie go do obrotu na tej podstawie, że był on równoważny z lekiem referencyjnym zawierającym te same substancje czynne w złożonej postaci kremu. Lekiem referencyjnym dla leku Gelisia jest Geltim.

Substancją czynną zawartą w leku Gelisia jest maleinian tymololu.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Gelisia?

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Gelisia SIFI S.p.A. złożył w Holandii wniosek o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w ramach której jedno państwo członkowskie (zwane dalej „referencyjnym państwem członkowskim”, w tym przypadku Niderlandy) ocenia produkt leczniczy w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego zarówno w tym kraju, jak i w innych państwach członkowskich (zwanymi dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”, w tym przypadku we Francji, Niemczech, Włoszech, Rumunii i Hiszpanii) w których przedsiębiorstwo złożyło wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 22 czerwca 2022 r. holenderski urząd ds. rejestracji leków przekazał sprawę do EMA w celu arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy zgłoszone przez Hiszpanię. Hiszpańska agencja regulacyjna ds. leków uznała, że firma powinna przeprowadzić dodatkowe badania i dalsze analizy statystyczne wyników, aby wykazać, że lek Gelisia i lek referencyjny mają podobną lepkość (konsystencję żelu) i równoważne działanie terapeutyczne.

Jakie są wnioski z ponownej oceny?

Europejska Agencja Leków dokonała przeglądu wszystkich danych dostarczonych przez przedsiębiorstwo, w tym dodatkowych analiz statystycznych, które potwierdziły podobną lepkość leków. Agencja uznała, że dostarczone dane są wystarczające do wykazania, że produkt Gelisia i lek referencyjny mają równoważne skutki terapeutyczne.

Agencja stwierdziła, że korzyści płynące ze stosowania produktu Gelisia przewyższają ryzyko, w związku z czym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Gelisia powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny produktu Gelisia wszczęto w dniu 10 listopada 2022 r. na wniosek Niderlandów, zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#)

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 27 lutego 2023 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie produktu Gelisia do obrotu.