



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A EMA recomenda a autorização de Gelisia (timolol, gel ocular) na UE

Em 15 de dezembro de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão de Gelisia na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Gelisia são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida nos Países Baixos e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Espanha, França, Itália e Roménia.

O que é Gelisia?

Gelisia é um gel ocular que é utilizado para reduzir a pressão no interior do olho em adultos com hipertensão ocular (quando a pressão no olho é superior ao normal) ou glaucoma de ângulo aberto (uma doença em que a pressão nos olhos aumenta porque o fluido não é drenado para fora do olho).

O pedido de autorização de introdução no mercado para Gelisia é um pedido híbrido, o que significa que o criador solicitou a sua autorização com base no facto de ser equivalente a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa numa formulação em gel. O medicamento de referência para Gelisia é Geltim.

Gelisia contém a substância ativa maleato de timolol.

Por que foi revisto Gelisia?

O requerente de Gelisia, a SIFI S.p.A., apresentou aos Países Baixos um pedido de procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso os Países Baixos) avalia um medicamento com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida neste país, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso, a França, a Alemanha, a Itália, a Roménia e a Espanha) onde a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado.

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 22 de outubro de 2022, a agência reguladora dos medicamentos neerlandesa submeteu a questão à apreciação da EMA no quadro de um procedimento de arbitragem.

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



Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento foram as preocupações manifestadas pela Espanha. A agência reguladora dos medicamentos espanhola considerou que a empresa deveria ter realizado testes adicionais e análises estatísticas adicionais dos resultados para demonstrar que Gelisia e o medicamento de referência têm viscosidade semelhante (consistência do gel) e efeitos terapêuticos equivalentes.

Qual foi o resultado da revisão?

A Agência Europeia de Medicamentos reviu a totalidade dos dados fornecidos pela empresa, incluindo análises estatísticas adicionais que confirmaram que os medicamentos têm uma viscosidade semelhante. A Agência considerou que os dados fornecidos eram suficientes para demonstrar que Gelisia e o medicamento de referência têm efeitos terapêuticos equivalentes.

A Agência concluiu que os benefícios de Gelisia são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida para Gelisia em todos os Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Gelisia foi iniciada em 10 de novembro de 2022, a pedido dos Países Baixos, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 27 de fevereiro de 2023, a Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a autorização de introdução no mercado de Gelisia.