



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA recomandă autorizarea Gelisia (timolol, gel oftalmic) în UE

La 15 decembrie 2022, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea medicamentului Gelisia în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării sale. Agenția a concluzionat că beneficiile Gelisia sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață trebuie acordată în Țările de Jos și în următoarele state membre ale UE: Franța, Germania, Italia, România și Spania.

Ce este Gelisia?

Gelisia este un gel oftalmic care se utilizează pentru reducerea tensiunii intraoculare la adulții cu hipertensiune oculară (când tensiunea în ochi este mai mare decât cea normală) sau cu glaucom cu unghi deschis (o boală în care tensiunea în ochi crește deoarece lichidul nu se poate elimina din ochi).

Cererea de autorizație de punere pe piață pentru Gelisia este o cerere hibridă. Acest lucru înseamnă că producătorul a solicitat autorizarea medicamentului pe baza faptului că este echivalent cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă sub formă de gel. Medicamentul de referință pentru Gelisia este Geltim.

Gelisia conține substanța activă maleat de timolol.

De ce a fost reevaluat Gelisia?

Solicitantul pentru Gelisia, SIFI S.p.A., a depus o cerere în Țările de Jos pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Franța, Germania, Italia, România și Spania) în care compania a solicitat autorizație de punere pe piață.

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos a sesizat în acest sens EMA, la 22 octombrie 2022, în vederea unui arbitraj.

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



Motivele sesizării au fost motivele de îngrijorare exprimate de Spania. Agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Spania a considerat că ar fi trebuit efectuate teste suplimentare și analize statistice suplimentare ale rezultatelor de către companie pentru a demonstra că Gelisia și medicamentul de referință au viscozitate (consistență a gelului) similară și efecte terapeutice echivalente.

Care este rezultatul reevaluării?

Agenția Europeană pentru Medicamente a reevaluat toate datele furnizate de companie, inclusiv analizele statistice suplimentare care au confirmat că medicamentele au viscozitate similară. Agenția a considerat că datele furnizate au fost suficiente pentru a demonstra că Gelisia și medicamentul de referință au efecte terapeutice echivalente.

Agenția a concluzionat că beneficiile Gelisia sunt mai mari decât riscurile asociate și, prin urmare, autorizația de punere pe piață pentru Gelisia trebuie acordată în toate statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Gelisia a fost inițiată la 10 noiembrie 2022, la cererea Țărilor de Jos, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie privind autorizația de punere pe piață pentru Gelisia, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 27 februarie 2023.