



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA odporúča povolenie lieku Gelisia (timolol, očný gél) v EÚ

Európska agentúra pre lieky 15. decembra 2022 dokončila preskúmanie lieku Gelisia z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Gelisia prevažujú nad jeho rizikami a že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť v Holandsku a v týchto členských štátoch EÚ: Francúzsko, Nemecko, Rumunsko, Španielsko a Taliansko.

Čo je liek Gelisia?

Gelisia je očný gél a používa sa na zníženie vnútroočného tlaku u dospelých, ktorí majú očnú hypertenziu (keď je tlak v oku vyšší ako normálny) alebo glaukóm s otvoreným uhlom (choroba, pri ktorej sa zvyšuje tlak v oku, pretože tekutina nemôže vytekať z oka).

Žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Gelisia na trh je tzv. hybridná žiadosť. To znamená, že výrobca požiadal o povolenie na uvedenie lieku na trh na základe toho, že liek je rovnocenný s referenčným liekom obsahujúcim rovnaké liečivo v gélovej forme. Referenčným liekom pre liek Gelisia je liek Geltim.

Liek Gelisia obsahuje liečivo timolol maleát.

Prečo bol liek Gelisia preskúmaný?

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh pre liek Gelisia, SIFI S.p.A., podal Holandsku žiadosť o decentralizovaný postup. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) posudzuje liek s cieľom udeliť povolenie na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v iných členských štátoch (dotknuté členské štáty, v tomto prípade Francúzsko, Nemecko, Rumunsko, Španielsko a Taliansko), v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a holandská regulačná agentúra pre lieky postúpila vec agentúre na arbitrážne konanie 22. októbra 2022.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vznieslo Španielsko. Španielska regulačná agentúra usúdila, že spoločnosť mala vykonať ďalšie testovanie a ďalšie štatistické analýzy výsledkov na



preukázanie, že liek Gelisia a referenčný liek majú podobnú viskozitu (konzistentnosť gélu) a rovnaké terapeutické účinky.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Európska agentúra pre lieky preskúmala všetky údaje, ktoré spoločnosť predložila, vrátane ďalších štatistických analýz, ktoré potvrdili, že lieky majú podobnú viskozitu. Agentúra usúdila, že poskytnuté údaje sú dostatočné na preukázanie toho, že liek Gelisia a referenčný liek majú rovnaké terapeutické účinky.

Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Gelisia prevyšujú riziká spojené s jeho používaním, a preto sa povolenie na uvedenie lieku Gelisia na trh má udeliť vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Gelisia sa začalo 10. novembra 2022 na žiadosť Holandska podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 27. februára 2023 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie na trh pre liek Gelisia.