



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agencija EMA priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Gelisia (timolol, gel za oko) v EU.

Evropska agencija za zdravila je 15. decembra 2022 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Gelisia po nesoglasju med državami članicami EU. Zaključila je, da koristi zdravila Gelisia odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se dovoljenje za promet s tem zdravilom izda na Nizozemskem in v naslednjih državah članicah EU: v Franciji, Nemčiji, Italiji, Romuniji in Španiji.

Kaj je zdravilo Gelisia?

Zdravilo Gelisia je gel za oko, ki se uporablja za zmanjšanje tlaka v očesu pri odraslih z očesno hipertenzijo (ko je tlak v očesu višji od normalnega) ali glavkomom odprtega kota (boleznijo, pri kateri se tlak v očesu poveča, ker tekočina ne more odtekati iz očesa).

Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Gelisia je hibridna vloga. To pomeni, da je razvijalec zaprosil za dovoljenje na podlagi tega, da je zdravilo enakovredno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje isti učinkovini v formulaciji gela. Referenčno zdravilo za zdravilo Gelisia je zdravilo Geltim.

Zdravilo Gelisia vsebuje učinkovino timolol maleat.

Zakaj je bilo zdravilo Gelisia pregledano?

Predlagatelj vloge za promet z zdravilom Gelisia, SIFI S.p.A., je Nizozemski predložil vlogo za decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) oceni zdravilo z namenom izdaje dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Franciji, Nemčiji, Italiji, Romuniji in Španiji), v katerih je podjetje zaprosilo za dovoljenje za promet.

Vendar države članice niso mogle doseči dogovora, zato je nizozemska regulativna agencija za zdravila 22. oktobra 2022 zadevo predložila agenciji EMA v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili pomisleki, ki jih je izrazila Španija. Španska regulativna agencija za zdravila je menila, da bi morale podjetje opraviti dodatne preskuse in nadaljnje statistične analize



rezultatov, s katerimi bi dokazali, da imata zdravilo Gelisia in referenčno zdravilo podobno viskoznost (konsistenco gela) in enakovredne terapevtske učinke.

Kakšen je izid pregleda?

Evropska agencija za zdravila je pregledala vse podatke, ki jih je predložilo podjetje, vključno z dodatnimi statističnimi analizami, ki so potrdile podobno viskoznost zdravil. Menila je, da predloženi podatki zadostujejo za dokaz, da imata zdravilo Gelisia in referenčno zdravilo enakovredne terapevtske učinke.

Agencija je zaključila, da koristi zdravila Gelisia odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se dovoljenje za promet s tem zdravilom izda v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Gelisia se je začel 10. novembra 2022 na zahtevo Nizozemske v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 27. februarja 2023 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Gelisia.