



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Gelisia (timolol, ögongel) i EU

Den 15 december 2022 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Gelisia efter oenighet mellan EU:s medlemsstater om dess godkännande. EMA fann att nyttan med Gelisia är större än riskerna och att godkännandet för försäljning bör beviljas i Nederländerna och i följande medlemsstater: Frankrike, Italien, Rumänien, Spanien och Tyskland.

Vad är Gelisia?

Gelisia är ett ögongel som används för att minska trycket i ögat hos vuxna med okulär hypertension (onormalt högt ögontryck) eller öppenvinkelglaukom (en sjukdom där ögontrycket ökar på grund av att vätska inte kan dräneras från ögat).

Ansökan om godkännande för försäljning av Gelisia är en hybridansökan. Detta innebär att utvecklaren ansökte om godkännande för försäljning på grundval av att läkemedlet var likvärdigt med ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans och som finns i gelform. Referensläkemedlet för Gelisia är Geltim.

Gelisia innehåller den aktiva substansen timololmaleat.

Varför granskades Gelisia?

Sökanden för Gelisia, SIFI S.p.A., lämnade in en ansökan till Nederländerna om ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Nederländerna) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i den medlemsstaten som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Frankrike, Italien, Rumänien, Spanien och Tyskland) där företaget har ansökt om godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde dock inte nå en överenskommelse och den 22 oktober 2022 hänsköt den nederländska läkemedelsmyndigheten ärendet till EMA för skiljedom.



Skälen till hänskjutandet var betänkligheter från Spaniens sida. Den spanska läkemedelsmyndigheten ansåg att företaget borde ha utfört ytterligare tester och ytterligare statistiska analyser av resultaten för att visa att Gelisia och referensläkemedlet har liknande viskositet (gelets konsistens) och likvärdiga terapeutiska effekter.

Vad är resultatet av granskningen?

EMA granskade alla uppgifter som företaget lämnat, inklusive ytterligare statistiska analyser som bekräftade att läkemedlen har liknande viskositet. EMA fann att de inlämnade uppgifterna var tillräckliga för att visa att Gelisia och referensläkemedlet har likvärdiga terapeutiska effekter.

EMA fann att fördelarna med Gelisia är större än riskerna och att godkännandet för försäljning av Gelisia därför bör beviljas i alla berörda medlemsstater.

Mer om förfarandet

Granskningen av Gelisia inleddes den 10 november 2022 på begäran av Nederländerna, enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 27 februari 2023 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Gelisia som gäller i hela EU.