

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Gelisia 1 mg/g, ooggel
in verpakking voor éénmalig gebruik
(timololmaleaat)**

NL/H/5357/001/DC

Datum: 23 september 2024

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Gelisia 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Werkzaam bestanddeel: timololmaleaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Gelisia. Hierin wordt uitgelegd hoe Gelisia beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Gelisia.

Voor praktische gebruiksinformatie over Gelisia kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Gelisia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Timogel 1 mg/g. Timogel bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar verschilt in viscositeit (de dikte) van de gel.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van oogziekten waar een hoge druk in het oog een rol speelt (glaucoom en oculaire hypertensie).

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel in Gelisia, timololmaleaat, is een bètablokker (medicijn voor het verlagen van druk). Het wordt gegeven in de ogen en verlaagt zo de druk in het oog.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Gelisia is een ooggel en de wijze van toediening is oculair (in het oog).

De aanbevolen dosis is 1 druppel in het aangetaste oog of ogen. Dit moet 1 keer per dag in de ochtend. In elke verpakking voor éénmalig gebruik zit genoeg gel om beide ogen te behandelen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Gelisia een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Timogel, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak de bijwerkingen op treden, er is dus niet bekend wat de meest voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn van Gelisia.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Gelisia zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Gelisia, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Gelisia is verleend op 13 april 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Gelisia kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.