



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. dubna 2024
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku GeGant (chlorid germaničitý [^{68}Ge] / chlorid gallitý [^{68}Ga])

Společnost ITM Medical Isotopes GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku GeGant, což je přípravek, který se používá k získání roztoku obsahujícího radioaktivní gallium (^{68}Ga).

Společnost svou žádost stáhla dne 15. dubna 2024.

Co je přípravek GeGant a k čemu měl být používán?

Přípravek GeGant je radionuklidový generátor, což je přípravek, který se používá k přípravě roztoku, který obsahuje radioaktivní látku (tzv. radionuklid) gallium (^{68}Ga), který mohou lékaři používat při označování diagnostických léčivých přípravků. Přípravek GeGant nebyl určen k přímému použití u pacientů.

Jak přípravek GeGant působí?

Přípravek GeGant používá radioaktivní germanium (^{68}Ge) k produkci gallia (^{68}Ga). Pro použití v nemocnicích je nepraktické přepravovat roztoky obsahující gallium (^{68}Ga), protože se rozpadá příliš rychle. Místo toho přípravek GeGant k vytvoření roztoku gallia (^{68}Ga) používá germanium (^{68}Ge), které je stabilnější.

Gallium (^{68}Ga) lze poté použít k označení diagnostických léčivých přípravků. Pokud je pacientovi podán takto radioaktivně označený léčivý přípravek, přenáší radioaktivní látku do konkrétních buněk v těle, například nádorových buněk. Přípravek sloužící jako nosič uvolňuje malé množství radioaktivity, kterou lze detekovat mimo tělo pomocí vyšetření známého jako pozitronová emisní tomografie (PET). To může lékařům pomoci diagnostikovat onemocnění nebo zjistit, kde v těle se tyto buňky nacházejí.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Jelikož přípravek GeGant není určen k přímému použití u pacientů a gallium (^{68}Ga) se u pacientů samostatně nepoužívá, společnost nemusela předkládat údaje z klinických studií. Společnost předložila lékařskou literaturu a lékařské pokyny ukazující přínosy léčivých přípravků značených galliem (^{68}Ga) při diagnostice různých nádorů. Společnost rovněž předložila studie kvality přípravku GeGant.

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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek GeGant nemůže být schválen. Agentura měla otázky týkající se souladu místa výroby konečného přípravku s požadavky správné výrobní praxe. Byl vyžádán doklad o dodržování správné výrobní praxe v daném místě výroby, který dosud nebyl předložen. Agentura měla rovněž otázky týkající se kontroly nečistot v přípravku a požádala společnost, aby v souladu s platnými pokyny předložila hodnocení rizik možné přítomnosti nitrosaminových nečistot v přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku GeGant.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stáhla proto, že nemohla vyřešit pochybnosti agentury EMA v požadované lhůtě.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost neprovedla žádné klinické studie.