



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for GeGant (germanium [^{68}Ge]- chlorid/gallium [^{68}Ga]-chlorid)

ITM Medical Isotopes GmbH trak sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for GeGant, et apparat, der anvendes til at opnå en opløsning indeholdende radioaktivt gallium (^{68}Ga).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 15. april 2024.

Hvad er GeGant, og hvad forventedes det anvendt til?

GeGant er en radionuklidgenerator, en anordning, der anvendes til at fremstille en opløsning, der indeholder det radioaktive stof (et såkaldt radionuklid) gallium (^{68}Ga), som kan anvendes af læger til mærkning af diagnostiske lægemidler. GeGant var ikke beregnet til direkte anvendelse hos patienter.

Hvordan virker GeGant?

GeGant bruger radioaktivt germanium (^{68}Ge) til at generere gallium (^{68}Ga). Det er upraktisk at transportere opløsninger, der indeholder gallium (^{68}Ga), til brug på hospitaler, fordi det nedbrydes for hurtigt. I stedet anvender GeGant germanium (^{68}Ge), som er mere stabilt, til at skabe en galliumopløsning (^{68}Ga).

Gallium (^{68}Ga) kan derefter anvendes til at mærke diagnostiske lægemidler. Når en patient får et sådant radioaktivt mærket lægemiddel, transporterer lægemidlet det radioaktive stof til bestemte celler i kroppen, f.eks. tumorceller. Bærestoffet afgiver en lille mængde radioaktivitet, der kan spores udefra ved hjælp af en kropsscanning, der kaldes en positronemissionstomografiskanning (PET-skanning). Dette kan hjælpe læger med at diagnosticere sygdommen eller finde ud af, hvor i kroppen disse celler er.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Da GeGant ikke er beregnet til direkte anvendelse hos patienter, og gallium (^{68}Ga) ikke anvendes alene til patienter, behøvede virksomheden ikke at fremlægge data fra kliniske forsøg. Virksomheden fremlagde medicinsk litteratur og medicinske retningslinjer, der viste fordelene ved gallium (^{68}Ga)-

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



mærkede lægemidler til diagnosticering af forskellige tumorer. Virksomheden fremlagde også studier af kvaliteten af GeGant.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

Efter gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at GeGant ikke kunne være blevet godkendt. Agenturet havde rejst spørgsmål om, hvorvidt fremstillingsstedet for det færdige lægemiddel var i overensstemmelse med kravene til god fremstillingspraksis (GMP). Der var blevet anmodet om bevis for overholdelse af god fremstillingspraksis for fremstillingsstedet, og det forelå endnu ikke. Agenturet havde også spørgsmål vedrørende kontrollen af urenheder i produktet og havde anmodet virksomheden om at fremlægge en risikovurdering vedrørende den potentielle tilstedeværelse af nitrosaminurenheder i produktet, jf. de gældende retningslinjer.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var agenturet derfor af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om GeGant.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi den ikke kunne imødekomme EMA's betænkeligheder inden for den fastsatte frist.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden gennemførte ingen kliniske forsøg.