



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für GeGant (Germanium [^{68}Ge] Chlorid/Gallium [^{68}Ga] Chlorid)

Die ITM Medical Isotopes GmbH nahm ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von GeGant, einem Gerät zur Herstellung einer Lösung mit radioaktivem Gallium (^{68}Ga), zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 15. April 2024 zurück.

Was ist GeGant und wofür sollte es angewendet werden?

GeGant ist ein Radionuklidgenerator, ein Gerät, das zur Herstellung einer Lösung verwendet wird, die den radioaktiven Stoff (ein sogenanntes Radionuklid) Gallium (^{68}Ga) enthält und von Ärzten zur Kennzeichnung diagnostischer Arzneimittel verwendet werden kann. GeGant sollte nicht direkt bei Patienten angewendet werden.

Wie wirkt GeGant?

GeGant verwendet radioaktives Germanium (^{68}Ge) zur Erzeugung von Gallium (^{68}Ga). Es ist nicht praktikabel, Gallium enthaltende Lösungen (^{68}Ga) zur Anwendung in Krankenhäusern zu transportieren, da es zu schnell zerfällt. Stattdessen verwendet GeGant das stabilere Germanium (^{68}Ge), um eine Galliumlösung (^{68}Ga) zu erzeugen.

Gallium (^{68}Ga) kann dann zur Kennzeichnung diagnostischer Arzneimittel verwendet werden. Wenn einem Patienten ein solches radioaktiv markiertes Arzneimittel gegeben wird, transportiert es die radioaktive Substanz an bestimmte Zellen im Körper, wie z. B. Tumorzellen. Das Trägerarzneimittel gibt eine geringe Menge an Radioaktivität ab, die von außerhalb des Körpers mithilfe eines Körperscans, der als Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bezeichnet wird, nachgewiesen werden kann. Dies kann Ärzten helfen, die Krankheit zu diagnostizieren oder herauszufinden, wo sich diese Zellen im Körper befinden.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da GeGant nicht für die direkte Anwendung bei Patienten bestimmt ist und Gallium (^{68}Ga) nicht allein bei Patienten angewendet wird, musste das Unternehmen keine Daten aus klinischen Studien vorlegen. Das Unternehmen legte medizinische Literatur und medizinische Leitlinien vor, aus denen der Nutzen von mit Gallium (^{68}Ga) gekennzeichneten Arzneimitteln bei der Diagnose verschiedener Tumoren hervorgeht. Das Unternehmen legte außerdem Studien zur Qualität von GeGant vor.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Auf der Grundlage der Überprüfung der Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken, und ihre vorläufige Auffassung war, dass GeGant nicht hätte zugelassen werden können. Die Agentur hatte Fragen hinsichtlich der Konformität der Produktionsstätte für das Fertigerzeugnis mit den Anforderungen der guten Herstellungspraxis (GMP). Der Nachweis der GMP-Konformität für die Produktionsstätte war angefordert worden und stand noch aus. Die Agentur hatte außerdem Fragen zur Kontrolle von Verunreinigungen in dem Produkt gestellt und das Unternehmen aufgefordert, gemäß den geltenden Leitlinien eine Risikobewertung bezüglich des potenziellen Vorhandenseins von Nitrosamin-Verunreinigungen im Produkt vorzulegen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für GeGant zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte das Unternehmen, dass es den Antrag zurücknehme, weil es die Bedenken der EMA nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist ausräumen könne.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen führte keine klinischen Prüfungen durch.