



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Απριλίου 2024
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Απόσυρση της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας του GeGant [χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) /χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)]

Η ITM Medical Isotopes GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη GeGant, μια συσκευή που χρησιμοποιείται για την παρασκευή διαλύματος που περιέχει ραδιενεργό γάλλιο (^{68}Ga).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 15 Απριλίου 2024.

Τι είναι η GeGant και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Η GeGant είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλεϊδίων, μια συσκευή που χρησιμοποιείται για την παρασκευή διαλύματος που περιέχει τη ραδιενεργή ουσία (γνωστή και ως ραδιονουκλεΐδιο) γάλλιο (^{68}Ga), η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους γιατρούς για την επισημάνση διαγνωστικών φαρμάκων. Η GeGant δεν προοριζόταν να χρησιμοποιείται απευθείας σε ασθενείς.

Πώς λειτουργεί η GeGant;

Η GeGant χρησιμοποιεί ραδιενεργό γερμάνιο (^{68}Ge) για την παραγωγή γαλλίου (^{68}Ga). Η μεταφορά διαλυμάτων που περιέχουν γάλλιο (^{68}Ga) για χρήση σε νοσοκομεία δεν είναι πρακτική, καθώς το γάλλιο διασπάται πολύ γρήγορα. Αντ' αυτού, η GeGant χρησιμοποιεί γερμάνιο (^{68}Ge), το οποίο είναι πιο σταθερό, για τη παρασκευή διαλύματος γαλλίου (^{68}Ga).

Το γάλλιο (^{68}Ga) μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί για την επισημάνση διαγνωστικών φαρμάκων. Όταν χορηγηθεί στους ασθενείς ένα τέτοιο ραδιοσημασμένο φάρμακο, η ραδιενεργή ουσία μεταφέρεται σε συγκεκριμένα κύτταρα του οργανισμού, όπως τα καρκινικά κύτταρα. Το φάρμακο φορέας απελευθερώνει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας που μπορεί να ανιχνευθεί από το εξωτερικό του οργανισμού με τη χρήση μιας απεικονιστικής τεχνικής γνωστής ως τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET). Αυτό μπορεί να βοηθήσει τους γιατρούς για στη διάγνωση μιας νόσου ή στον εντοπισμό των εν λόγω κυττάρων στον οργανισμό.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεδομένου ότι η GeGant δεν προορίζεται για απευθείας χρήση σε ασθενείς και το γάλλιο (^{68}Ga) δεν χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς, η εταιρεία δεν χρειάστηκε να υποβάλει δεδομένα από κλινικές

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



δοκιμές. Η εταιρεία παρουσίασε ιατρική βιβλιογραφία και ιατρικές κατευθυντήριες γραμμές που καταδεικνύουν τα οφέλη των φαρμακευτικών προϊόντων επισημασμένων με γάλλιο (⁶⁸Ga) για τη διάγνωση διαφόρων όγκων. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης μελέτες σχετικά με την ποιότητα της GeGant.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι η GeGant δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί. Ο Οργανισμός έθεσε ερωτήματα σχετικά με τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων παρασκευής του τελικού προϊόντος με τις απαιτήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP). Είχε ζητηθεί και εκκρεμούσε η υποβολή αποδεικτικών στοιχείων για τη συμμόρφωση της εγκατάστασης με τις απαιτήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής. Ο Οργανισμός έθεσε επίσης ερωτήματα σχετικά με τον έλεγχο των προσμείξεων στο προϊόν και είχε ζητήσει από την εταιρεία να υποβάλει αξιολόγηση κινδύνου σχετικά με την πιθανή παρουσία προσμείξεων νιτροζαμίνης στο προϊόν, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τη GeGant.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτηση διότι δεν ήταν σε θέση να διευθετήσει τις ανησυχίες του EMA εντός της απαιτούμενης προθεσμίας.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία δεν διεξήγαγε καμία κλινική δοκιμή.