



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de abril de 2024
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de GeGant (cloruro de germanio [^{68}Ge]/cloruro de galio [^{68}Ga])

ITM Medical Isotopes GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de GeGant, un dispositivo utilizado para obtener una solución que contiene galio radiactivo (^{68}Ga).

La empresa retiró la solicitud el 15 de abril de 2024.

¿Qué es GeGant y a qué uso estaba destinado?

GeGant es un generador de radionúclidos, un dispositivo utilizado para elaborar una solución que contiene la sustancia radiactiva (el denominado radionúclido) galio (^{68}Ga), que los médicos pueden utilizar para etiquetar los medicamentos de diagnóstico. GeGant no estaba destinado a ser utilizado directamente en pacientes.

¿Cómo actúa GeGant?

GeGant utiliza germanio radiactivo (^{68}Ge) para generar galio (^{68}Ga). No es práctico transportar soluciones que contengan galio (^{68}Ga) para uso en hospitales, porque se desintegra demasiado pronto. En su lugar, GeGant utiliza germanio (^{68}Ge), que es más estable, para crear una solución de galio (^{68}Ga).

El galio (^{68}Ga) puede utilizarse en ese momento para etiquetar los medicamentos de diagnóstico. Cuando se administra a un paciente un medicamento radiomarcado de este tipo, transporta la sustancia radiactiva a células específicas del organismo, como las células tumorales. El medicamento portador libera una pequeña cantidad de radiactividad que puede detectarse desde el exterior del organismo mediante un escáner corporal conocido como tomografía por emisión de positrones (PET). Esto puede ayudar a los médicos a diagnosticar la enfermedad o a encontrar en qué parte del organismo se encuentran estas células.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Dado que GeGant no está destinado a un uso directo en pacientes y el galio (^{68}Ga) no se utiliza en monoterapia en pacientes, la empresa no tuvo que presentar datos de ensayos clínicos. La empresa

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



presentó bibliografía médica y directrices médicas que demuestran los beneficios de los medicamentos marcados con galio (⁶⁸Ga) en el diagnóstico de varios tumores. La empresa también presentó estudios sobre la calidad de GeGant.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Sobre la base de la revisión de los datos y de la respuesta de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas y su dictamen provisional era que GeGant no hubiera podido aprobarse. La Agencia tenía dudas sobre la conformidad del lugar de fabricación del producto acabado con los requisitos de las prácticas correctas de fabricación (GMP). Se había solicitado una prueba del cumplimiento de las GMP para el centro, que estaba pendiente. La Agencia también tenía preguntas sobre el control de impurezas en el producto y había solicitado a la empresa que presentara una evaluación del riesgo en relación con la posible presencia de impurezas de nitrosaminas en el producto, de acuerdo con las directrices aplicables.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para GeGant.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque no podía responder a las reservas de la EMA en el plazo establecido.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa no llevó a cabo ningún ensayo clínico.