



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: GeGant (germaanium(^{68}Ge)kloriid/gallium(^{68}Ga)kloriid)

ITM Medical Isotopes GmbH võttis tagasi GeGanti müügiloa taotluse. GeGant on seade, mida kasutatakse radioaktiivset galliumi (^{68}Ga) sisaldava lahuse saamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 15. aprillil 2024.

Mis on GeGant ja milleks kavatseti seda kasutada?

GeGant on radionukliidi generaator, millega saadakse radioaktiivset ainet (nn radionukliidi) galliumi (^{68}Ga) sisaldav lahus, mida arstid kasutavad diagnostiliste ravimite märgistamiseks. GeGant ei olnud ette nähtud otseseks kasutamiseks patsientidel.

Kuidas GeGant toimib?

GeGant kasutab radioaktiivset germaaniumi (^{68}Ge) galliumi (^{68}Ga) saamiseks. Galliumi (^{68}Ga) sisaldavate lahuste transportimine haiglatesse on ebapraktiline, sest see aine laguneb liiga kiiresti. Selle asemel kasutab GeGant galliumi (^{68}Ga) lahuse saamiseks stabiilsemat germaaniumi (^{68}Ge).

Seejärel saab galliumi (^{68}Ga) kasutada diagnostiliste ravimite märgistamiseks. Kui patsiendile manustatakse sellist radiomärgistatud ravimit, kannab see radioaktiivse aine organismi konkreetsetesse rakkudesse, näiteks kasvajarakkudesse. Kanderavim eraldab väikeses koguses radioaktiivset kiirgust, mida saab organismiväliselt tuvastada positronemissioontomograafia (PET) uuringu abil. See aitab arstidel haigust diagnoosida või leida, kus need rakud organismis asuvad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et GeGant ei ole ette nähtud otseseks kasutamiseks patsientidel ja galliumi (^{68}Ga) ei kasutata patsientidel ainuravimina, ei pidanud ettevõtte esitama kliiniliste uuringute andmeid. Ettevõtte esitas meditsiinikirjandusest saadud teabe ja meditsiinilised suunised, mis tõendavad galliumiga (^{68}Ga) märgistatud ravimite kasulikkust kasvajate diagnoosimisel. Ettevõtte esitas ka uuringud GeGanti kvaliteedi kohta.

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



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et GeGanti kasutamist ei ole võimalik heaks kiita. Ametil oli küsimusi seoses valmistoote tootmiskoha vastavusega hea tootmistava nõuetele. Küsiti tootmiskoha hea tootmistava nõuetele vastavuse tõendeid, mida ei olnud veel esitatud. Samuti oli ametil küsimusi ravimis sisalduvate lisandite ohjamise kohta ja ta oli palunud ettevõttel esitada kehtivatele suunistele vastav riskihinnang nitrosamiinlisandite võimaliku esinemise kohta ravimis.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid GeGanti taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest tal ei olnud võimalik ameti tõstatatud probleeme ettenähtud tähtaja jooksul lahendada.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte ei ole teinud kliinilisi uuringuid.