



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GeGantia (germaniumkloridi [^{68}Ge] / galliumkloridi [^{68}Ga]) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

ITM Medical Isotopes GmbH peruutti GeGantia koskevan myyntilupahakemuksensa. GeGant on laite, jota käytetään radioaktiivista galliumia (^{68}Ga) sisältävän liuoksen valmistamiseen.

Yhtiö peruutti hakemuksen 15. huhtikuuta 2024.

Mikä GeGant on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

GeGant on radionuklidien generaattori. Se on laite, jolla valmistetaan liuos, joka sisältää radioaktiivista ainetta (niin kutsuttua radionuklidia), galliumia (^{68}Ga), jota lääkärit voivat käyttää diagnostisten lääkkeiden merkitsemiseen. GeGantia ei ollut tarkoitettu annettavaksi suoraan potilaille.

Miten GeGant toimii?

GeGant käyttää radioaktiivista germaniumia (^{68}Ge) galliumin (^{68}Ga) tuottamiseen. Galliumia (^{68}Ga) sisältävien liuosten kuljettaminen sairaaloihin on epäkäytännöllistä, koska se pilaantuu nopeasti. Sen sijaan GeGant käyttää germaniumia (^{68}Ge), joka on vakaampi, gallium-liuoksen (^{68}Ga) luomiseen.

Galliumia (^{68}Ga) voidaan sitten käyttää diagnostisten lääkkeiden merkitsemiseen. Kun potilaalle annetaan tällainen radioleimattu lääke, se kuljettaa radioaktiivisen aineen tiettyihin kehon soluihin, esimerkiksi kasvainsoluihin. Kantaja-aine vapauttaa pienen määrän radioaktiivisuutta, joka voidaan havaita kehon ulkopuolelta positroniemissiotomografialla (PET-kuvantamisella). Tämä voi auttaa lääkäreitä diagnosoimaan taudin tai löytämään tiettyjen solujen sijainnin elimistössä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska GeGantia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilailla ja koska galliumia (^{68}Ga) ei käytetä yksinään potilailla, yhtiön ei tarvinnut esittää kliinisistä tutkimuksista saatuja tietoja. Yhtiö esitteli lääketieteellistä kirjallisuutta ja lääketieteellisiä ohjeita, joista käy ilmi gallium (^{68}Ga) -leimattujen lääkkeiden hyöty erilaisten kasvainten diagnosoinnissa. Yhtiö toimitti myös tutkimuksia GeGantin laadusta.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että GeGantille ei olisi voitu myöntää myyntilupaa. Virastolla oli kysymyksiä hyvän tuotantotavan vaatimusten noudattamisesta lopputuotteen valmistuspaikassa. Hyvien tuotantotapojen noudattamisesta kyseisessä valmistuspaikassa oli pyydetty näyttöä, ja sitä odotettiin. Virastolla oli myös kysymyksiä tuotteen epäpuhtauksien valvonnasta, ja se oli pyytänyt yhtiötä esittämään sovellettavien ohjeiden mukaisesti riskinarvioinnin nitrosamiiniepäpuhtauksien mahdollisesta esiintymisestä tuotteessa.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa GeGantia koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksen, koska se ei pysty vastaamaan EMAn huolenaiheisiin annetussa määräajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ei suorittanut klinisiä tutkimuksia.