



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour GeGeant (chlorure de germanium [^{68}Ge]/chlorure de gallium [^{68}Ga])

ITM Medical Isotopes GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de GeGant, un dispositif utilisé pour obtenir une solution contenant du gallium radioactif (^{68}Ga).

La société a retiré sa demande le 15 avril 2024.

Qu'est-ce que GeGant et dans quel cas devait-il être utilisé?

GeGeant est un générateur de radionucléides, un dispositif utilisé pour préparer une solution qui contient la substance radioactive (un radionucléide) gallium (^{68}Ga), qui peut être utilisée par les médecins pour le marquage de médicaments de diagnostic. GeGeant n'était pas destiné à être utilisé directement chez les patients.

Comment GeGant agit-il?

GeGeant utilise du germanium radioactif (^{68}Ge) pour générer du gallium (^{68}Ga). Il est peu pratique de transporter des solutions contenant du gallium (^{68}Ga) destinées à être utilisées dans des hôpitaux, car il se dégrade trop rapidement. Au lieu de cela, GeGeant utilise du germanium (^{68}Ge), qui est plus stable, pour créer une solution de gallium (^{68}Ga).

Le gallium (^{68}Ga) peut alors être utilisé pour le marquage de médicaments de diagnostic. Lorsqu'un patient reçoit un tel médicament radiomarqué, il transporte la substance radioactive vers des cellules spécifiques de l'organisme, telles que des cellules tumorales. Le médicament vecteur émet une faible quantité de radioactivité qui peut être détectée de l'extérieur de l'organisme à l'aide d'un examen du corps appelé tomographie par émission de positons (TEP). Cela peut aider les médecins à diagnostiquer la maladie ou à repérer où se trouvent ces cellules dans l'organisme.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Étant donné que GeGant n'est pas destiné à être utilisé directement chez les patients et que le gallium (^{68}Ga) n'est pas utilisé seul chez les patients, la société n'a pas eu besoin de présenter des données

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



provenant d'essais cliniques. La société a présenté de la littérature médicale et des lignes directrices médicales montrant les bénéfices des médicaments marqués au gallium (⁶⁸Ga) dans le diagnostic de diverses tumeurs. La société a également fourni des études sur la qualité de GeGeant.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que GeGant n'aurait pas pu être autorisé. L'Agence avait des questions concernant la conformité du site de fabrication du produit fini avec les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF). La preuve de la conformité aux BPF pour le site avait été demandée et était en attente. L'Agence avait également des questions sur le contrôle des impuretés dans le produit et avait demandé à la société de présenter une évaluation des risques concernant la présence potentielle d'impuretés de nitrosamine dans le produit, conformément aux lignes directrices applicables.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'Agence était d'avis que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative à GeGant.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué qu'elle avait retiré sa demande parce qu'elle n'était pas en mesure de répondre aux préoccupations de l'EMA dans le délai imparti.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société n'a pas réalisé d'essais cliniques.