



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet proizvoda GeGant (germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid)

Tvrtka ITM Medical Isotopes GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generatora GeGant, proizvoda koji se upotrebljava za dobivanje otopine koja sadrži radioaktivni galij (^{68}Ga).

Tvrtka je povukla zahtjev 15. travnja 2024.

Što je GeGant i za što se trebao koristiti?

GeGant je generator radionuklida, proizvod koji se koristi za pripremu otopine koja sadrži radioaktivnu tvar (tzv. radionuklid) galij (^{68}Ga), koju liječnici mogu koristiti za označavanje dijagnostičkih lijekova. GeGant nije bio namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Kako djeluje GeGant?

GeGant upotrebljava radioaktivni germanij (^{68}Ge) za proizvodnju galija (^{68}Ga). Otopine koje sadrže galij (^{68}Ga) nije praktično prenositi za uporabu u bolnicama jer se galij prebrzo raspada. Umjesto toga, GeGant upotrebljava germanij (^{68}Ge), koji je stabilniji, za proizvodnju otopine galija (^{68}Ga).

Galij (^{68}Ga) se zatim može upotrijebiti za označavanje dijagnostičkih lijekova. Kada bolesnik primi takav radioaktivno označen lijek, on prenosi radioaktivnu tvar do određenih stanica u tijelu, kao što su tumorske stanice. Lijek nosač oslobađa malu količinu radioaktivnosti koja se može otkriti izvan tijela s pomoću snimanja tijela poznatog pod nazivom pozitronska emisijska tomografija (PET). To može pomoći liječnicima da dijagnosticiraju bolest ili pronađu gdje se u tijelu te stanice nalaze.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Budući da proizvod GeGant nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika i galij (^{68}Ga) se ne primjenjuje samostalno u bolesnika, tvrtka nije trebala dostaviti podatke iz kliničkih ispitivanja. Tvrtka je predstavila medicinsku literaturu i medicinske smjernice u kojima su prikazane koristi lijekova označenih galijem (^{68}Ga) u dijagnozi različitih tumora. Tvrtka je dostavila i podatke o ispitivanjima kakvoće proizvoda GeGant.

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popise pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za proizvod GeGant. Agencija je imala pitanja o sukladnosti mjesta proizvodnje gotovog proizvoda sa zahtjevima dobre proizvodne prakse (GMP). Zatražen je dokaz o sukladnosti s GMP-om za mjesto proizvodnje i taj je postupak još bio u tijeku. Agencija je imala i pitanja o kontroli nečistoća u proizvodu te je od tvrtke zatražila da dostavi procjenu rizika u vezi s mogućom prisutnošću nitrozaminskih nečistoća u proizvodu, u skladu s primjenjivim smjernicama.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za GeGant.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer nije mogla odgovoriti na zabrinutosti EMA-e u propisanom roku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka nije provela nikakva klinička ispitivanja.