



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A GeGant (germánium [^{68}Ge] klorid/gallium [^{68}Ga] klorid) forgalombahozatali engedélye iránti kérelem visszavonása

Az ITM Medical Isotopes GmbH visszavonta a GeGant, radioaktív galliumot (^{68}Ga) tartalmazó oldat kinyerésére szolgáló eszköz forgalombahozatali engedélye iránti kérelmét.

A vállalat 2024. április 15-én vonta vissza a kérelmet.

Mi a GeGant és milyen alkalmazásra szánták?

A GeGant egy radionuklid-generátor, egy olyan eszköz, amely radioaktív anyagot (egy úgynevezett radionuklidot), galliumot (^{68}Ga) tartalmazó oldat készítésére szolgál, és amelyet az orvosok a diagnosztikai gyógyszerek címkézésére használhatnak. A GeGant-ot nem a betegeknél közvetlenül történő alkalmazásra szánták.

Hogyan működik a GeGant?

A GeGant radioaktív germániumot (^{68}Ge) használ a gallium (^{68}Ga) előállításához. A kórházakban történő felhasználásra szánt a galliumot (^{68}Ga) tartalmazó oldatok szállítása gyakorlatilag nehezen kivitelezhető, mivel az anyag túl gyorsan bomlik le. Ehelyett a GeGant egy stabilabb anyagot, germániumot (^{68}Ge) használ a gallium (^{68}Ga) oldat előállítására.

A gallium (^{68}Ga) ezt követően diagnosztikai gyógyszerek jelölésére használható. Amikor a betegnek ilyen radioaktív izotóppal jelölt gyógyszert adnak, az a radioaktív anyagot a szervezet bizonyos sejtjeihez, például a daganatsejtekhez juttatja el. A hordozó gyógyszer kis mennyiségű radioaktivitást ad ki, amely a testen kívülről kimutatható a pozitronemissziós tomográfias (PET) képalkotás segítségével. Ez segíthet az orvosoknak a betegség diagnosztizálásában, vagy annak feltárásában, hogy a szervezetben hol találhatók ezek a sejtek.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel a GeGant-ot nem betegeknél történő közvetlen alkalmazásra szánják, és a galliumot (^{68}Ga) önmagában nem alkalmazzák betegeknél, a vállalatnak nem kellett klinikai vizsgálatokból származó adatokat bemutatnia. A vállalat orvosi szakirodalmat és orvosi iránymutatásokat nyújtott be, amelyek igazolták a gallium (^{68}Ga) izotóppal jelölt gyógyszerek előnyeit a különböző daganatok diagnosztizálásában. A vállalat a GeGant minőségére vonatkozó tanulmányokat is benyújtott.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válasz alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek aggályai voltak, és ideiglenes véleménye szerint a GeGant nem lett volna engedélyezhető. Az Ügynökségnek kérdései merültek fel azzal kapcsolatban, hogy a késztermék gyártási helyszíne megfelel-e a helyes gyártási gyakorlatra (GMP) vonatkozó követelményeknek. A telephelyre vonatkozóan a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés igazolását kérték, amely folyamatban volt. Az Ügynökségnek kérdései voltak a készítményben található szennyeződések kontrolljával kapcsolatban is, és felkérte a vállalatot, hogy nyújtson be kockázatértékelést a termékben található nitrózamin szennyeződések lehetséges jelenlétére vonatkozóan, az alkalmazandó iránymutatásokkal összhangban.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a GeGant-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonta vissza a kérelmet, mert nem tudta kezelni az EMA aggályait az előírt határidőn belül.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat nem végzett klinikai vizsgálatokat.