



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di GeGant (germanio [^{68}Ge] cloruro/gallio [^{68}Ga] cloruro)

ITM Medical Isotopes GmbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di GeGant, un dispositivo utilizzato per ottenere una soluzione contenente gallio radioattivo (^{68}Ga).

La ditta ha ritirato la domanda il 15 aprile 2024.

Che cos'è GeGant e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

GeGant è un generatore di radionuclidi, un dispositivo utilizzato per creare una soluzione contenente la sostanza radioattiva (un cosiddetto radionuclide) gallio (^{68}Ga), che può essere utilizzata dai medici per la marcatura di medicinali diagnostici. GeGant non era destinato a essere usato direttamente nei pazienti.

Come agisce GeGant?

GeGant utilizza il germanio radioattivo (^{68}Ge) per generare il gallio (^{68}Ga). Non è possibile trasportare soluzioni contenenti gallio (^{68}Ga) per uso ospedaliero, perché il suo decadimento è troppo rapido. Invece, GeGant utilizza il germanio (^{68}Ge), che è più stabile, per creare una soluzione di gallio (^{68}Ga).

Il gallio (^{68}Ga) può quindi essere impiegato per la marcatura di medicinali diagnostici. In seguito alla somministrazione al paziente il medicinale radiomarcato trasporta la sostanza radioattiva in cellule specifiche dell'organismo, come le cellule tumorali. Il medicinale vettore emette una piccola quantità di radioattività che può essere rilevata dall'esterno dell'organismo mediante una tecnica di imaging chiamata tomografia a emissione di positroni (PET). Ciò può aiutare i medici a diagnosticare la malattia o a individuare la posizione di queste cellule nell'organismo.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché GeGant non è destinato all'uso diretto nei pazienti e il gallio (^{68}Ga) non è utilizzato da solo nei pazienti, la ditta non ha dovuto presentare dati tratti da sperimentazioni cliniche. La ditta ha presentato letteratura medica e linee guida mediche che mostrano i benefici dei medicinali marcati con il gallio (^{68}Ga) nella diagnosi di vari tumori, oltre a studi sulla qualità di 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



A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e alla risposta fornita dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che GeGant non potesse essere autorizzato. L'Agenzia aveva dubbi in merito alla conformità del sito di produzione del prodotto finito ai requisiti in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP). La prova della conformità del sito alle GMP era stata richiesta ed era in sospeso. L'Agenzia aveva anche dubbi sul controllo delle impurezze nel prodotto e aveva chiesto alla ditta di presentare una valutazione del rischio riguardante la potenziale presenza di impurezze di nitrosammina nel prodotto, in linea con le linee guida applicabili.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per GeGant.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda in quanto non era in grado di rispondere ai dubbi dell'EMA entro il termine prescritto.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta non ha effettuato alcuna sperimentazione clinica.