



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. balandžio 26 d.
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Paraiškos gauti GeGant (germanio [^{68}Ge] chlorido /galio [^{68}Ga] chlorido) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „ITM Medical Isotopes GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto GeGant, prietaiso, naudojamo tirpalui, kurio sudėtyje yra radioaktyviojo galio (^{68}Ga), gauti, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. balandžio 15 d.

Kas yra GeGant ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

GeGant yra radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas paruošti tirpalą, kurio sudėtyje yra radioaktyviosios medžiagos (vadinamojo radionuklido) galio (^{68}Ga) ir kurį gydytojai gali naudoti ženklinami diagnostinius vaistus. GeGant nebuvo skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Kaip veikia GeGant?

Galio (^{68}Ga) gamybai GeGant naudoja radioaktyvųjį germanį (^{68}Ge). Ligoninėms skirtų tirpalų, kurių sudėtyje yra galio (^{68}Ga), transportuoti netikslinga, nes galis pernelyg greitai skyla. Todėl galio (^{68}Ga) tirpalą GeGant pagamina iš germanio (^{68}Ge), kuris yra stabilesnis.

Tada galio (^{68}Ga) galima ženklinti diagnostinius vaistus. Kai pacientui skiriamas toks radioaktyviai žymėtas vaistas, radioaktyvioji medžiaga pernešama į tam tikras organizmo ląsteles, pvz., naviko ląsteles. Vaistas nešiklis skleidžia nedidelį radioaktyvumą, kurį galima aptikti už kūno ribų atliekant skenavimą – pozitronų emisijos tomografiją (PET). Tai gali padėti gydytojams diagnozuoti ligą arba nustatyti, kur organizme yra šios ląstelės.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi GeGant nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams, o galis (^{68}Ga) pacientams neskiriamas vienas, bendrovei nereikėjo pateikti klinikinių tyrimų duomenų. Bendrovė pateikė medicininę literatūrą ir medicininės gaires, kuriose parodyta galio (^{68}Ga) pažymėtų vaistų nauda diagnozuojant įvairius navikus. Bendrovė taip pat pateikė GeGant kokybės tyrimų duomenis.

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



Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad GeGant negali būti registruotas. Agentūrai iškilo klausimų dėl galutinio produkto gamybos vietos atitikties gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimams. Buvo paprašyta įrodyti, kad teritorija atitinka GGP reikalavimus, ir šių įrodymų dar laukiama. Agentūra taip pat turėjo klausimų dėl šio preparato priemonių kontrolės ir paprašė bendrovės, vadovaujantis taikytinomis gairėmis, pateikti rizikos vertinimą dėl galimų nitrozaminų grupės priemonių vaistiniame preparate.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė kartu su paraiška gauti GeGant registracijos pažymėjimą pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad per nustatytą terminą negali išspręsti EMA susirūpinimą keliančių klausimų.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė neatliko jokių klinikinių tyrimų.