



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 26. aprīlis
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

GeGant (germānijs [^{68}Ge] hlorīds/gallijs [^{68}Ga] hlorīds) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

ITM Medical Isotopes GmbH atsauca *GeGant* reģistrācijas apliecības pieteikumu. *GeGant* ir ierīce, ko izmanto, lai iegūtu radioaktīvo galliju (^{68}Ga) saturošu šķīdumu.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2024. gada 15. aprīlī.

Kas ir *GeGant*, un kādam nolūkam bija paredzēts to lietot?

GeGant ir radionuklīdu ģenerators, ierīce, ko izmanto, lai pagatavotu šķīdumu, kas satur radioaktīvo vielu (tā saukto radionuklīdu) galliju (^{68}Ga), ko ārsti var lietot diagnostikas zāļu marķēšanā. *GeGant* nebija paredzēts lietot tieši pacientiem.

Kā *GeGant* darbojas?

GeGant izmanto radioaktīvo germāniju (^{68}Ge), lai ražotu galliju (^{68}Ga). Nav praktiski transportēt galliju (^{68}Ga) saturošus šķīdumus izmantošanai slimnīcās, jo tas pārāk ātri sabojājas. Tā vietā *GeGant* izmanto germāniju (^{68}Ge), kas ir stabilāks, lai izveidotu galliju (^{68}Ga) šķīdumu.

Galliju (^{68}Ga) pēc tam var izmantot diagnostikas zāļu marķēšanai. Kad pacientam tiek ievadītas šādas radioaktīvi iezīmētas zāles, tās pārnes radioaktīvo vielu uz noteiktām organisma šūnām, piemēram, audzēja šūnām. Nesējzāles izdala nelielu daudzumu radioaktivitātes, ko var noteikt no ārpuses, izmantojot ķermeņa skenēšanu, ko dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (*PET*). Tas var palīdzēt ārstiem diagnosticēt slimību vai noteikt, kur organismā šīs šūnas atrodas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *GeGant* nav paredzēta tieši lietot pacientiem un gallija (^{68}Ga) lietošana pacientiem pati par sevi nav nepieciešama, uzņēmumam nebija jāiesniedz klīnisko pētījumu dati. Uzņēmums iepazīstināja ar medicīnas literatūru un medicīniskajām pamatnostādnēm, kurās parādītas ar gallija (^{68}Ga) iezīmēto zāļu priekšrocības dažādu audzēju diagnostikā. Uzņēmums iesniedza arī pētījumus par *GeGant* kvalitāti.

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *GeGant* nevarēja apstiprināt. Aģentūrai bija jautājumi par gatavā produkta ražošanas vietas atbilstību labas ražošanas prakses (LRP) prasībām. Tika pieprasīts un vēl tika gaidīts pierādījums par ražotnes atbilstību labas ražošanas praksei. Aģentūrai bija arī jautājumi par piemaisījumu kontroli zālēs, un tā pieprasīja uzņēmumam iesniegt riska novērtējumu par iespējamo nitrozamīna piemaisījumu klātbūtni produktā saskaņā ar piemērojamām vadlīnijām.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav sniedzis pietiekami daudz informācijas *GeGant* pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Savā [vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo noteiktajā termiņā tas nevarēja kļedēt EMA bažas.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums neveica nekādus klīniskos pētījumus.