



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' April 2024
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal GeGant (ġermanju [^{68}Ge] klorur/gallju [^{68}Ga] klorur)

ITM Medical Isotopes GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal GeGant, tagħmir użat biex tinkiseb soluzzjoni li fiha gallju radjuattiv (^{68}Ga).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fil-15 ta' April 2024.

X'inhu GeGant u għal xiex kien mistenni li jintuża?

GeGant huwa ġeneratur tar-radjunuklide, tagħmir użat biex jagħmel soluzzjoni li fiha s-sustanza radjuattiva (l-hekk imsejja radjunuklide) gallju (^{68}Ga), li jista' jintuża mit-tobba għat-tikkettar ta' mediċini dijanjostiċi. GeGant ma kienx maħsub biex jintuża direttament fuq pazjenti.

Kif jaħdem GeGant?

GeGant juża l-ġermanju radjuattiv (^{68}Ge) biex jiġġenera l-gallju (^{68}Ga). Mhuwiex prattiku li jiġu ttrasportati soluzzjonijiet li fihom il-gallju (^{68}Ga) għall-użu fl-isptarijiet, minħabba li dan jiddiżintegra malajr wisq. Minflok, GeGant juża l-ġermanju (^{68}Ge), li huwa aktar stabbli, biex joħloq soluzzjoni ta' gallju (^{68}Ga).

Il-gallju (^{68}Ga) jista' mbagħad jintuża għat-tikkettar ta' mediċini dijanjostiċi. Meta pazjent jingħata tali mediċina radjutikkettata, din iġġorr is-sustanza radjuattiva f'ċelloli speċifiċi fil-ġisem, bħal ċelloli ta' tumur. Il-mediċina trasportatur tagħti ammont żgħir ta' radjuattività li tista' tigi identifikata minn barra l-ġisem permezz ta' scan tal-ġisem magħruf bħala tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (positron emission tomography, PET). Dan jista' jgħin lit-tobba jagħmlu dijanjozi tal-marda jew isibu fejn ikunu fil-ġisem dawn iċ-ċelloli.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Minħabba li GeGant mhuwiex maħsub għal użu dirett fuq pazjenti u l-gallju (^{68}Ga) ma jintużax waħdu f'pazjenti, il-kumpanija ma kinitx meħtieġa li tipprezenta *data* minn provi kliniċi. Il-kumpanija

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



ppreżentat letteratura medika u linji gwida mediċi li juru l-benefiċċji ta' mediċini ttikkettati bil-gallju (^{68}Ga) fid-dijanjozi ta' diversi tumuri. Il-kumpanija pprovdiet ukoll studji dwar il-kwalità ta' GeGant.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni pprovduta mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Abbażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li GeGant ma setax jiġi awtorizzat. L-Aġenzija kellha mistoqsijiet rigward il-konformità tas-sit tal-manifattura għall-prodott lest mar-rekwiżiti ta' prassi tajba ta' manifattura (PTM). Kienet intalbet prova ta' konformità mal-PTM għas-sit u din kienet għadha pendent. L-Aġenzija kellha wkoll mistoqsijiet dwar il-kontroll tal-impuritajiet fil-prodott u kienet talbet lill-kumpanija tippreżenta evalwazzjoni tar-riskju dwar il-preżenza potenzjali tal-impuritajiet tan-nitrożammuna fil-prodott, f'konformità mal-linji gwida applikabbli.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal GeGant.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) tagħha li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li rtirat l-applikazzjoni minħabba li ma setgħetx tindirizza t-tħassib tal-EMA fil-limitu ta' żmien meħtieġ.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija ma wettqet l-ebda prova klinika.