



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 kwietnia 2024 r.
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu GeGant (chlorek germanu [^{68}Ge]/chlorek galu [^{68}Ga])

Firma ITM Medical Isotopes GmbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu GeGant, urządzenia stosowanego do otrzymywania roztworu zawierającego radioaktywny gal (^{68}Ga).

Firma wycofała wniosek dnia 15 kwietnia 2024 r.

Co to jest produkt GeGant i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt GeGant jest generatorem radionuklidowym, czyli urządzeniem stosowanym do sporządzania roztworu zawierającego substancję radioaktywną (tzw. radionuklid) galu (^{68}Ga), który lekarze mogą stosować do znakowania leków diagnostycznych. Produkt GeGant nie był przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Jak działa produkt GeGant?

Produkt GeGant wykorzystuje radioaktywny german (^{68}Ge) do wytwarzania galu (^{68}Ga). Transportowanie roztworów zawierających gal (^{68}Ga) do stosowania w szpitalach nie jest praktyczne, ponieważ ulega on zbyt szybkiemu rozpadowi. Produkt GeGant wykorzystuje natomiast bardziej stabilny german (^{68}Ge) do utworzenia roztworu galu (^{68}Ga).

Gal (^{68}Ga) można następnie stosować do oznakowania leków diagnostycznych. Po podaniu pacjentowi takiego radioznakowanego leku przenosi on substancję radioaktywną do określonych komórek organizmu, takich jak komórki nowotworowe. Lek nośnikowy uwalnia radioaktywność w niewielkich ilościach, którą można wykryć z zewnątrz organizmu za pomocą badania obrazowego ciała znanego jako pozytonowa tomografia emisyjna (ang. *positron emission tomography*, PET). Może to pomóc lekarzom zdiagnozować chorobę lub ustalić, gdzie w organizmie znajdują się komórki nowotworowe.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Ponieważ produkt GeGant nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, a gal (^{68}Ga) nie jest stosowany samodzielnie u pacjentów, firma nie musiała przedstawiać danych z badań klinicznych. Firma przedstawiła literaturę medyczną i wytyczne medyczne pokazujące korzyści płynące

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



z leków znakowanych galem (^{68}Ga) w diagnostyce różnych nowotworów. Firma przedstawiła również badania dotyczące jakości produktu GeGant.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt GeGant nie może zostać zatwierdzony. Agencja wystosowała pytania dotyczące zgodności miejsca wytwarzania produktu końcowego z wymogami dobrej praktyki wytwarzania (ang. *good manufacturing practice*, GMP). Zwrócono się o dowód zgodności z GMP dla tego miejsca i oczekuje ono na zatwierdzenie. Agencja zadała również pytania dotyczące kontroli zanieczyszczeń w produkcie i zwróciła się do firmy o przedstawienie oceny ryzyka dotyczącej potencjalnej obecności zanieczyszczeń nitrozoaminą w produkcie, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego produktu GeGant.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek, ponieważ nie była w stanie rozwiązać wątpliwości EMA w wymaganym terminie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma nie przeprowadziła żadnych badań klinicznych.