



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru GeGant [clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)]

ITM Medical Isotopes GmbH și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru GeGant, un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție care conține galiu radioactiv (^{68}Ga).

Compania și-a retras cererea la 15 aprilie 2024.

Ce este GeGant și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

GeGant este un generator de radionuclizi, un dispozitiv utilizat pentru a produce o soluție care conține substanța radioactivă (așa-numitul radionuclid) galiu (^{68}Ga), care poate fi utilizată de medici pentru a marca medicamentele utilizate în scop diagnostic. GeGant nu era destinat să fie utilizat direct la pacienți.

Cum acționează GeGant?

GeGant utilizează germaniu radioactiv (^{68}Ge) pentru a produce galiu (^{68}Ga). Nu este practic să se transporte soluții care conțin galiu (^{68}Ga) pentru a fi utilizate în spitale, deoarece se descompun prea repede. În schimb, GeGant utilizează germaniu (^{68}Ge), care este mai stabil, pentru a crea o soluție de galiu (^{68}Ga).

Galiul (^{68}Ga) poate fi apoi utilizat pentru a marca medicamente utilizate în scop diagnostic. Administrat unui pacient, acest medicament radiomarcant transportă substanța radioactivă în anumite celule din organism, cum ar fi celulele tumorale. Medicamentul transportor eliberează o cantitate mică de radioactivitate care poate fi detectată din afara organismului printr-o scanare corporală numită tomografie cu emisie de pozitroni (PET). Acest lucru poate ajuta medicii să diagnosticheze boala sau să identifice unde se află celulele bolnave în organism.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece GeGant nu este destinat utilizării directe la pacienți, iar galiul (^{68}Ga) nu se utilizează în monoterapie la pacienți, compania nu a trebuit să prezinte date din studii clinice. Compania a prezentat date din literatura medicală de specialitate și din ghidurile medicale care arată beneficiile

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



medicamentelor marcate cu galiu (^{68}Ga) în diagnosticarea diferitelor tumori. De asemenea, compania a prezentat studii cu privire la calitatea GeGant.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase o listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia GeGant nu putea fi autorizat. Agenția avea întrebări cu privire la conformitatea unității de producție a produsului finit cu cerințele privind bunele practici de fabricație (BPF). A fost solicitată dovada conformității cu BPF din cadrul unității de producție, care era în așteptare. De asemenea, agenția avea întrebări cu privire la controlul impurităților din produs și a solicitat companiei, în conformitate cu ghidurile aplicabile, să prezinte o evaluare a riscurilor privind impuritățile de nitrozamină care ar putea fi prezente în produs.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea GeGant.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece nu putea aborda motivele de îngrijorare ale EMA în termenul stabilit.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania nu a efectuat studii clinice.