



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. apríla 2024
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre GeGant (germánium [^{68}Ge] chlorid/gallium [^{68}Ga] chlorid)

Spoločnosť ITM Medical Isotopes GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre GeGant, pomôcku, ktorá sa používala na získanie roztoku obsahujúceho rádioaktívne gárium (^{68}Ga).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 15. apríla 2024.

Čo je GeGant a aké bolo predpokladané použitie?

GeGant je rádionuklidový generátor, pomôcka používaná na prípravu roztoku obsahujúceho rádioaktívnu látku (takzvaný rádionuklid) gárium (^{68}Ga), ktorý môžu lekári používať na označenie diagnostických liekov. GeGant nebol určený na priame použitie u pacientov.

Akým spôsobom GeGant funguje?

GeGant využíva rádioaktívne germánium (^{68}Ge) na vytvorenie gália (^{68}Ga). Preprava roztokov obsahujúcich gárium (^{68}Ga) na použitie v nemocniciach je v praxi ťažko realizovateľná, pretože látka sa príliš rýchlo rozpadá. GeGant namiesto toho využíva germánium (^{68}Ge), ktoré je stabilnejšie, aby sa vytvoril roztok gália (^{68}Ga).

Gárium (^{68}Ga) sa potom môže použiť na označenie diagnostických liekov. Ak sa pacientovi podá takýto rádioaktívne označený liek, prenáša rádioaktívnu látku do konkrétnych buniek v tele, napríklad nádorových buniek. Liek slúžiaci ako nosič uvoľňuje malé množstvo rádioaktivity, ktorú možno zistiť mimo tela pomocou snímkovania tela, známeho ako pozitronová emisná tomografia (PET). Lekárom to môže pomôcť diagnostikovať ochorenie alebo zistiť, kde v tele sa tieto bunky nachádzajú.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže GeGant nie je určený na priame použitie u pacientov a gárium (^{68}Ga) pacienti samostatne nepoužívajú, spoločnosť nemusela predložiť údaje z klinických skúšaní. Spoločnosť predložila lekársku literatúru a lekárske usmernenia, v ktorých sa pri diagnostikovaní rôznych nádorov preukázali prínosy liekov označených gáliom (^{68}Ga). Spoločnosť predložila aj štúdie o kvalite pomôcky GeGant.

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že GeGant nemôže byť povolený. Agentúra mala otázky týkajúce sa ohľadne toho, či sa na mieste výroby konečného produktu dodržiavajú požiadavky správnej výrobnéj praxe (SVP). Vyžiadala si dôkaz o dodržiavaní požiadaviek SVP na danom mieste a tento dôkaz dosiaľ nebol predložený. Agentúra mala tiež otázky týkajúce sa kontroly nečistôt v produkte a požiadala spoločnosť, aby v súlade s platnými usmerneniami predložila hodnotenie rizika možnej prítomnosti nitrozamínových nečistôt v lieku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre pomôcku GeGant.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť, pretože v požadovanej lehote nedokázala vyriešiť výhrady agentúry EMA.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť neuskutočnila žiadne klinické skúšania.