



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z radionuklidnim generatorjem GeGant (germanijev [ $^{68}\text{Ge}$ ] klorid/galijev [ $^{68}\text{Ga}$ ] klorid)

Podjetje ITM Medical Isotopes GmbH je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet s pripomočkom GeGant, ki se uporablja za pripravo raztopine, ki vsebuje radioaktivni galij ( $^{68}\text{Ga}$ ).

Podjetje je vlogo umaknilo 15. aprila 2024.

### Kaj je GeGant in za kaj naj bi se uporabljalo?

GeGant je radionuklidni generator, tj. pripomoček, ki se uporablja za pripravo raztopine, ki vsebuje radioaktivno snov (radionuklid) galij ( $^{68}\text{Ga}$ ), ki jo lahko zdravniki uporabljajo za označevanje diagnostičnih zdravil. Pripomoček GeGant ni bil namenjen neposredni uporabi pri bolnikih.

### Kako pripomoček GeGant deluje?

Pripomoček GeGant za generiranje galija ( $^{68}\text{Ga}$ ) uporablja radioaktivni germanij ( $^{68}\text{Ge}$ ). Raztopin, ki vsebujejo galij ( $^{68}\text{Ga}$ ), za uporabo v bolnišnicah ni smiselno prevažati, ker ta preveč hitro propade. GeGant namesto tega za generiranje galijeve raztopine ( $^{68}\text{Ga}$ ) uporablja germanij ( $^{68}\text{Ge}$ ), ki je stabilnejši.

Galij ( $^{68}\text{Ga}$ ) se lahko nato uporabi za označevanje diagnostičnih zdravil. Ko bolnik prejme radioaktivno označeno zdravilo, to prenese radioaktivno snov v določene celice v telesu, kot so tumorske celice. Nosilno zdravilo oddaja majhno količino radioaktivnosti, ki jo je mogoče zaznati zunaj telesa z diagnostičnim slikanjem, imenovanim pozitronska emisijska tomografija (PET). To lahko zdravnikom pomaga diagnosticirati bolezen ali ugotoviti, kje v telesu se nahajajo te celice.

### Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Ker GeGant ni namenjen za neposredno uporabo pri bolnikih, galij ( $^{68}\text{Ga}$ ) pa se pri bolnikih ne uporablja samostojno, podjetju ni bilo treba predložiti podatkov iz kliničnih preskušanj. Podjetje je predstavilo medicinsko literaturo in medicinske smernice, ki prikazujejo koristi zdravil, označenih z galijem ( $^{68}\text{Ga}$ ), pri diagnosticiranju različnih tumorjev. Predložilo tudi študije o kakovosti radionuklidnega generatorja 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da radionuklidnega generatorja GeGant ni mogoče odobriti. Zastavila je vprašanja glede skladnosti obrata za proizvodnjo končnega izdelka z zahtevami dobre proizvodne prakse. Zahtevala je dokazilo o skladnosti obrata z dobro proizvodno prakso, vendar to še ni bilo predloženo. Imela je tudi vprašanja o nadzoru nečistot v radionuklidnem generatorju in od podjetja zahtevala, naj v skladu z veljavnimi smernicami predloži oceno tveganja v zvezi z morebitno prisotnostjo nitrozaminskih nečistot.

Zato je ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za pripomoček GeGant.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da je vlogo umaknilo, ker ni moglo odpraviti pomislekov agencije EMA v zahtevanem roku.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje ni izvedlo nobenih kliničnih preskušanj.