



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av GeGant (germanium[⁶⁸Ge]klorid/gallium[⁶⁸Ga]klorid)

ITM Medical Isotopes GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av GeGant, en anordning som används för att framställa en lösning som innehåller radioaktivt gallium(⁶⁸Ga).

Företaget återkallade sin ansökan den 15 april 2024.

Vad är GeGant och vad skulle det användas för?

GeGant är en radionuklidgenerator, en anordning som används för att framställa en lösning som innehåller den radioaktiva substansen (en så kallad radionuklid) gallium(⁶⁸Ga), som kan användas av läkare för märkning av diagnostiska läkemedel. GeGant var inte avsett att ges direkt till patienter.

Hur verkar GeGant?

GeGant använder radioaktivt germanium(⁶⁸Ge) för att generera gallium(⁶⁸Ga). Det är opraktiskt att transportera lösningar som innehåller gallium(⁶⁸Ga) för användning på sjukhus, eftersom det bryts ner för snabbt. I stället använder GeGant germanium(⁶⁸Ge), som är mer stabilt, för att skapa en gallium(⁶⁸Ga)-lösning.

Gallium(⁶⁸Ga) kan sedan användas för att märka diagnostiska läkemedel. När en patient får ett sådant radiomärkt läkemedel transporterar det den radioaktiva substansen till specifika celler i kroppen, till exempel tumörceller. Bärarläkemedlet avger en liten mängd radioaktivitet som kan upptäckas från utsidan av kroppen med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Detta kan hjälpa läkare att diagnostisera sjukdomar eller hitta var i kroppen dessa specifika celler finns.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom GeGant inte är avsett att ges direkt till patienter och gallium(⁶⁸Ga) inte ges som enda läkemedel till patienter, behövde företaget inte lämna in data från kliniska prövningar. Företaget presenterade medicinsk litteratur och medicinska riktlinjer som visade fördelarna med gallium(⁶⁸Ga)-märkta läkemedel vid diagnostisering av olika tumörer. Företaget lämnade också in studier om kvaliteten på 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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på EMA:s frågelista hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att GeGant inte skulle ha kunnat godkännas. EMA hade frågor om huruvida tillverkningsplatsen för slutprodukten uppfyllde kraven på god tillverkningssed. Bevis på efterlevnad av god tillverkningssed för tillverkningsplatsen hade begärts och inväntades. EMA hade också frågor om kontrollen av föroreningar i produkten och begärde att företaget skulle lägga fram en riskbedömning avseende den potentiella förekomsten av nitrosaminföroreningar i produkten, i enlighet med tillämpliga riktlinjer.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg EMA därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för GeGant.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till EMA om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan eftersom det inte kunde bemöta EMA:s betänkligheter inom den fastställda tidsfristen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget genomförde inga kliniska prövningar.