

J. Delage¹, J. Costes¹, K. Casagrande¹, T. Baumgartner¹, J. Caputo¹, J. De Figueiredo¹, O. Fabre¹, P. Houlmann¹, F. Sadeghipour^{1,2,3,4}

¹: Unité de radiopharmacie, Département de Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne, Lausanne, Suisse ² : Centre de Recherche et d'Innovation en Sciences Pharmaceutiques cliniques, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne, Lausanne, Suisse ³:Institut des Sciences Pharmaceutiques de Suisse Occidentale, Université de Genève, Université de Lausanne, Suisse; ⁴: Ecole de sciences pharmaceutiques, Université de Genève, Suisse

Introduction

Le ¹⁷⁷Lu-ITG-PSMA-1 est un agent thérapeutique radioactif émettant des particules bêta, indiqué dans le traitement du cancer de la prostate progressif, métastatique et résistant à la castration (CPRC). Il possède une sélectivité et une spécificité élevées vis-à-vis de l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) qui est surexprimé chez les patients atteints de CPRC.

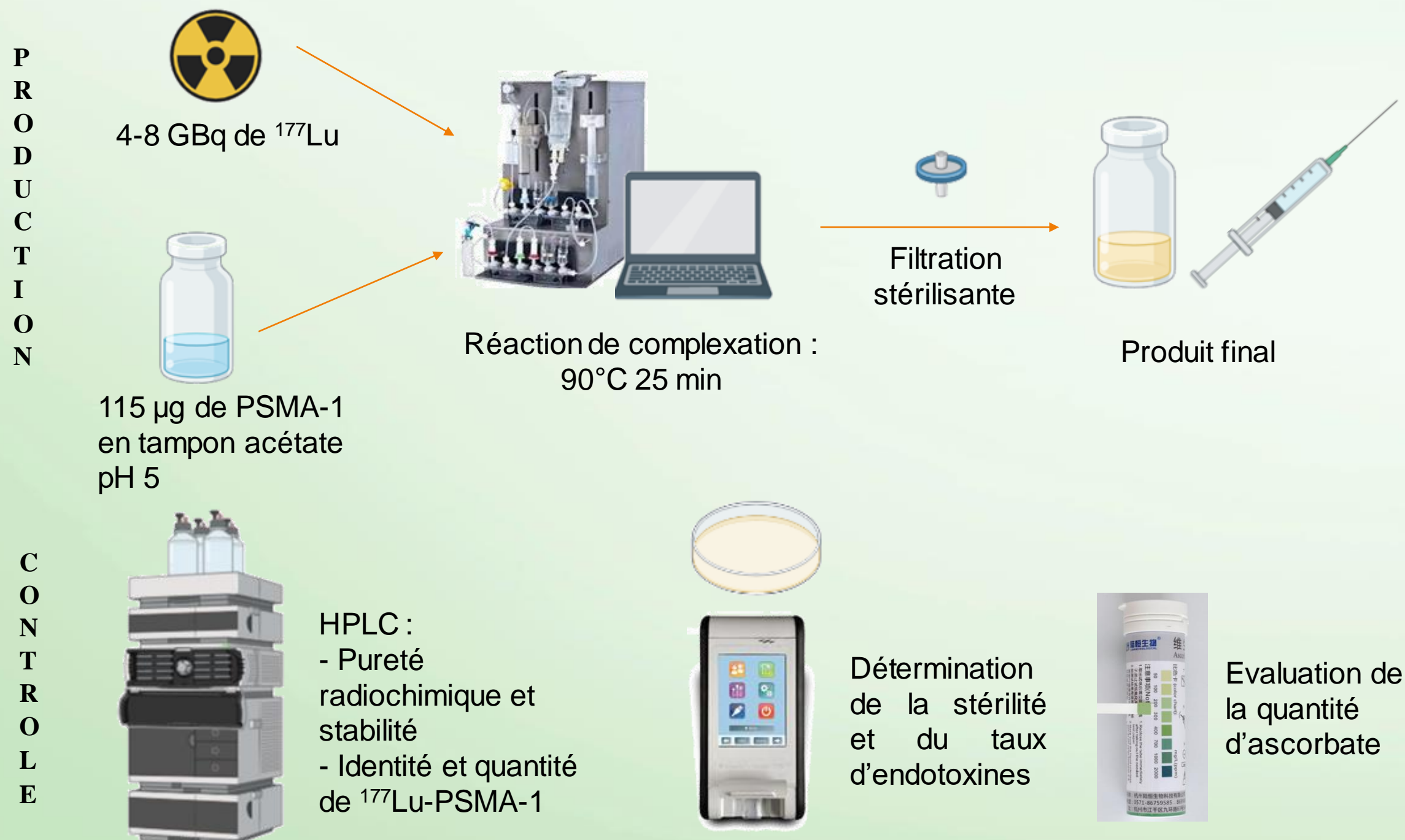
Objectif

Le but de notre travail était de développer et d'automatiser la synthèse de ¹⁷⁷Lu-PSMA-1 afin de produire ce nouveau radiotraceur dans notre hôpital.

Conclusion

La production automatisée de ¹⁷⁷Lu- ITG-PSMA-1 a été mise en place avec succès dans notre hôpital. La reproductibilité, le coût et la disponibilité de cette production réalisée en interne permettent d'augmenter l'accès des patients atteints de CPRC à ce radiopharmaceutique thérapeutique innovant au sein de notre institution.

Matériel and méthode

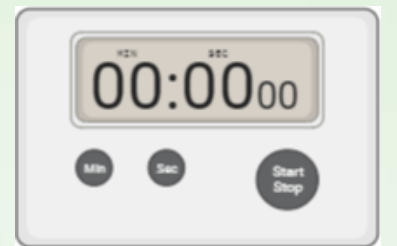


Temps de synthèse	40 ± 2 min
Temps de marquage	30 ± 0.5 min
Test d'intégrité	1.5 ± 0.5 min
Rendement de production	99%
Activité résiduelle dans la cassette	≤ 1% de l'activité de départ

Tableau 1 : Performance du process de radiomarquage du ¹⁷⁷Lu-PSMA-1

Paramètres	Résultats des lots de validation (n=3)	Spécification
Volume	19 mL	18-20 mL
Activité finale	7.75 ± 0.31 GBq	7.4 GBq ± 10%
Pureté radiochimique	96.9 ± 0.25 %	≥ 95 %
Impureté ¹⁷⁷ LuCl ₃	0.3 ± 0.1	≤ 3 %
Pureté chimique	conforme	< 6.0 µg/mL pour 20 mL
Concentration d'ascorbate	conforme	≥ 7 mg/mL
Endotoxines	conforme	< 8 EU/mL
Stérilité	conforme	stérile

Tableau 2 : Données des lots de validation



Expiration à 6 heures validée

Tous les résultats sont conformes aux spécifications