



Académie nationale  
de Pharmacie



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

# ETUDE DES INTERACTIONS CONTENU-CONTENANT LORS DE PERFUSIONS DE BEVACIZUMAB A TRAVERS DES CHAMBRES IMPLANTABLES AVEC CATHETER EN SILICONE OU EN POLYURETHANE



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE

CLERMONT  
FERRAND



Institut de Chimie de  
Clermont-Ferrand



UNIVERSITÉ  
Clermont  
Auvergne

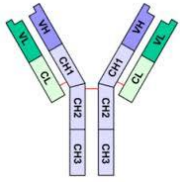
**DR PHILIP CHENNEL**

**PR VALÉRIE SAUTOU**

**DR RÉGIS CUEFF**

**NICOLAS TOKHADZÉ**

**UMR CNRS 6296  
Matériaux pour la Santé**

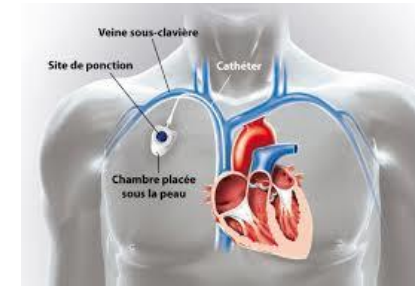


## CONTEXTE

Les anticorps monoclonaux ont fait l'objet d'études de stabilité après reconstitution et dilution dans des flacons ou poches. Cependant, leur stabilité n'a pas été étudiée en conditions de perfusion à travers des dispositifs médicaux dont les matériaux sont des élastomères

## OBJECTIFS

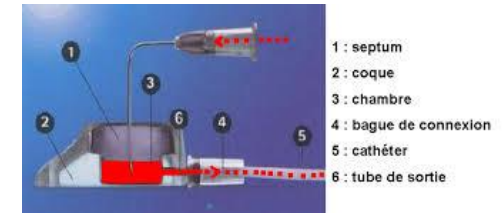
Evaluer les interactions contenu-contenant pouvant survenir lors d'une perfusion de bevacizumab à travers une chambre implantable avec cathéter en silicone ou en polyuréthane



### Quelles conséquences ?

- Perte en principe actif?
- Modification conformationnelle?
- Formation d'agrégats?

- Formation d'une monocouche moléculaire à l'interface DM – solution médicamenteuse
- Risque d'altération du matériau?

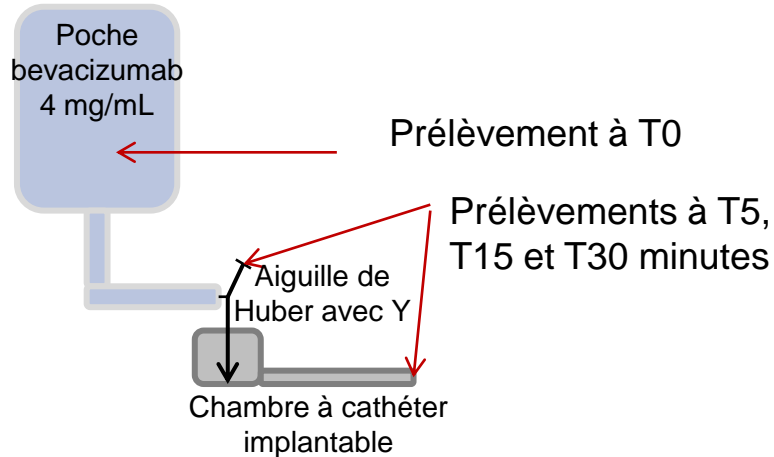


## RÉSULTATS ATTENDUS

Données de compatibilité physico-chimique entre le bevacizumab et un silicone/polyuréthane constitutif des cathéters des chambres implantables



## PROTOCOLE



**Perfusion de bevacizumab** (400 mg / 100 mL), débit 3,3 mL/min à travers des chambres implantables (coque en titane)

- avec un cathéter en polyurethane (n = 3)
- avec un cathéter en silicone (n = 3)

Cathéter de même diamètre interne, même longueur

Dispositifs médicaux amenés à 37°C

## ANALYSES

### Analyses des prélèvements (solutions de bevacizumab)

- Quantification spécifique du bevacizumab
- Caractérisation structurale: primaire (peptide mapping), secondaire (FT-IR dérivée 2<sup>nd</sup>), tertiaire (UV-Vis dérivée 2<sup>nd</sup>)
- Stabilité physique et chimique

### Analyses du contenant (cathéters)

- Caractérisation de surface: FT-IR, MEB, angle de contact
- Propriétés mécaniques: dureté Shore, module d'allongement 100%, module d'élasticité

## PROJET FINANCIER

Coût total du projet (hors RH): 12 000€ TTC

- Bourse AnP-SFPO: 6 000€
- Laboratoire support du projet: 6 000€