

LA STABILITÉ DES MÉDICAMENTS  
ANTICANCÉREUX :  
LE POINT DE VUE DE L'AFSSAPS

Professeur G. CAVE, Faculté de Pharmacie  
d'Amiens

---

Les médicaments anticancéreux se présentent généralement sous forme pour l'administration parentérale.

Ils doivent à ce titre répondre aux monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur pour ce qui est de la qualité pharmaceutique, la stabilité au cours du temps quelles que soient les conditions de conservation impliquées : conservation à température ambiante, conservation à température spécifiques.

Les médicaments anticancéreux injectables se présentent généralement sous les formes suivantes :

- solution prête à l'emploi
- poudre lyophilisée à reconstituer au moment de l'emploi

A l'état de spécialité pharmaceutique non transformée, il suffit de respecter les conditions de conservation et la qualité sera maintenue jusqu'à la limite de péremption prévue par le laboratoire pharmaceutique commercialisant la spécialité.

A l'état de préparation pour usage immédiat, c'est à dire chimiothérapie diluée dans une poche pour perfusion ou associée avec une thérapie d'accompagnement, le problème devient différent. En effet, les interactions d'un principe actif anticancéreux avec le matériau de conditionnement d'une poche, les composants de la solution pour perfusion, voire le matériel d'administration sont nombreuses compte tenu de la générale agressivité des chimiothérapies anticancéreuses avec leur environnement associé.

Jusqu'à une période récente, les laboratoires demandeurs d'une autorisation de mise sur le marché présentaient dans leur dossier de demande, des études de compatibilité avec les vecteurs d'administration couramment utilisés dans la plupart des hôpitaux. L'examen de l'agence donnait l'agrément de ceux-ci dans les conditions de conservation à température réduite décrites et pour une période généralement assez courte.

Depuis quelques temps, la stabilité des solutions préparées à l'avance pour un usage légèrement différé n'est plus une description détaillée dans le dossier d'AMM. Le praticien hospitalier, en accord avec les études développées par le laboratoire fabricant la spécialité, développe lui-même sa limite d'utilisation

pour sa préparation prête à l'emploi. Celle-ci dépasse d'ailleurs rarement les 24 heures à température réfrigérée. L'objectif d'une telle décision est de permettre d'autoriser une certaine souplesse d'usage, inhérente à chaque établissement et de ne pas être contraint à un usage précis dans les limites des données décrites dans un dossier d'AMM.

Le dernier point reste l'usage multiple d'une solution anticancéreuse dont le dosage administré dépend de paramètres individuels comme le poids ou la surface corporelle. Les spécialités de chimiothérapies ne sont pas prévues pour un multi-usage et à ce titre ne contiennent pas de conservateurs. L'agence considère donc que tout flacon entamé ne doit pas normalement être conservé pour un usage futur.

En conclusion, les médicaments anticancéreux suivent les caractéristiques habituelles de conservation des préparations en injectables courantes lorsqu'elles sont dans leur conditionnement initial et ceci avec les restrictions de températures lorsqu'elles existent.