

Mise en place du radiomarquage du ⁶⁸Ga-NODAGA-Exendin-4

Auteurs : **Victor EL-JAMMAL¹** ; **Fouzi KHAYI¹** ; **David KRYZA^{1,2,3}**

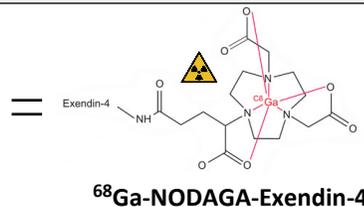
1 : Service de médecine nucléaire LUMEN, Radiopharmacie, Hospices Civils de Lyon et Centre Léon Bérard, Lyon, France ; 2 : Hospices Civils de Lyon, France ; 3 : Université de Lyon ; Université Claude Bernard Lyon 1, France

Introduction

Gallium 68 radionucléide **émetteur β+**

→ **Imagerie TEP**

Exendin-4 ligand des récepteurs du GLP1
→ surexpression dans les insulinomes :
tumeurs neuroendocrines du pancréas

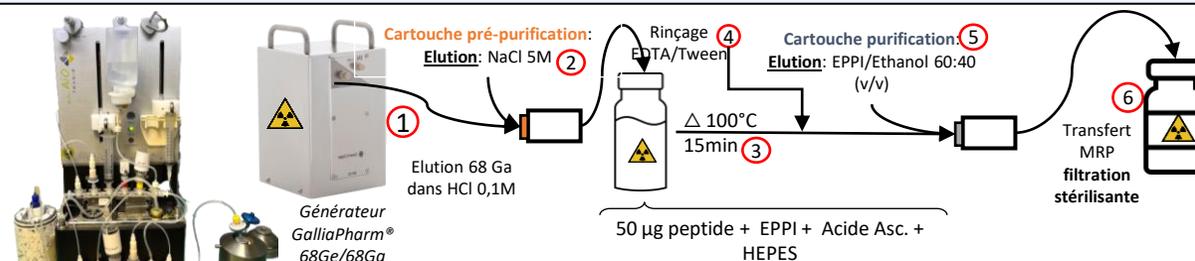
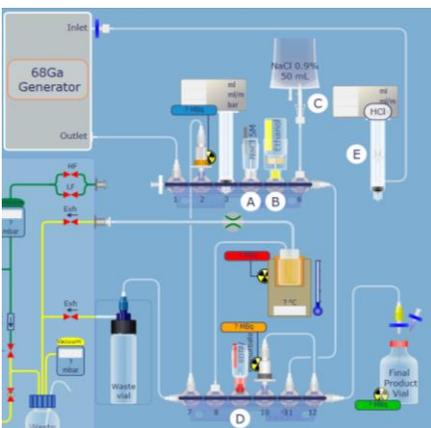


Radiotracteur
expérimental utilisé
en **imagerie TEP** des
insulinomes

Objectif

Mettre en place le radiomarquage de l'exendin-4 au ⁶⁸Ga
Rédaction du **Dossier de Médicament Expérimental (DME)**
Demande d'utilisation en **accès compassionnel (ANSM)**

Matériel et méthode



Automate MiniAIO®
et kit de
radiosynthèse, placé
dans une enceinte
blindée (classe A)

Résumé de la séquence de radiomarquage

Mise en place de la radiosynthèse

Interface graphique MiniAIO®
(module de contrôle et de
programmation de la séquence)

1	Programmation et test de la séquence automatisée de radiomarquage à froid
2	Réalisation des 3 lots de validation
3	Contrôles du procédé et du produit final

En parallèle

Validation des
méthodes
analytiques

Qualifications
appareillages

Qualifications
MPUP

Description du
procédé de
fabrication

Résultats

Les **3 lots** de validation sont **conformes** sur l'ensemble des critères testés à **t0** et **t+2h**:

- ✓ Caractères organoleptiques
- ✓ Activité nominale (MBq/mL)
- ✓ pH
- ✓ Période physique
- ✓ Pureté radiochimique
- ✓ Pureté radionucléidique
- ✓ Solvants résiduels : HEPES, éthanol
- ✓ Essai de stérilité
- ✓ Endotoxines bactériennes
- ✓ Test de remplissage aseptique
- ✓ Test de biocharge
- ✓ Intégrité du filtre

Conclusion

Les méthodes analytiques ont été validés conformément à la Pharmacopée Européenne et les **3 lots de synthèses** ont été **conformes aux spécifications définies**. Suite à l'intégration des données dans le DME, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé nous a **autorisé à synthétiser et utiliser le ⁶⁸Ga-NODAGA-Exendin-4 en clinique**.

Contacts

victor.eljammal@hotmail.fr
fouzi.khayi@lyon.unicancer.fr
david.kryza@lyon.unicancer.fr