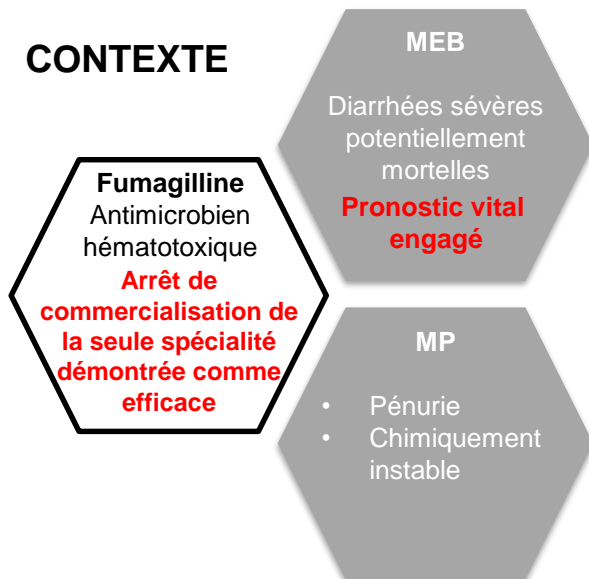


Préparation magistrale de fumagilline pour le traitement de microsporidiose à *Enterocytozoon bienewisi* : entre pénurie de matières premières et besoin thérapeutique majeur

S. Filali¹, C. Dupuis¹, A. Louguet¹, M. Rabodonirina², N. Laverdure³, Ph. Poirier⁴, A. Von Kanel⁴, B. Lapras¹, C. Pivot¹, C. Paillet¹, **C. Merienne¹**, F. Pirot¹

¹ Unité de Préparation et de Contrôle des Médicaments, plateforme FRIPHARM, Pharmacie à usage intérieur, Groupement Hospitalier Edouard Herriot - Hospices Civils de Lyon ; ² Service de parasitologie et mycologie médicale, Groupement Hospitalier Nord - Hospices Civils de Lyon ; ³ Service de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatriques, Hôpital Femme Mère Enfant - Hospices Civils de Lyon ; ⁴ Service de parasitologie mycologie, CHU de Clermont-Ferrand - Hôpital Gabriel Montpied

CONTEXTE



MATERIELS & METHODES

Une demande d'échantillon de fumagilline, adressée auprès de l'ancien détenteur de l'autorisation de mise sur le marché avec information à ANSM, a été accordée avec un transfert de MP (-80°C)

A réception, analyses de la MP :

- Infra-rouge (IR)
- Spectrométrie UV
- Chromatographie liquide haute performance couplé à la spectrométrie de masse (CLHP-MS)

Formulation :

Suspension de fumagilline (20 mg/ml) dispersée dans propylène glycol dicaprylate/dicaprate (excipient huileux)

Analyses de la suspension :

- Teneur en fumagilline
- Spectrométrie UV
- CLHP-MS

Demande de dérogation pour traiter, trois patients présentant une MEB auprès de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) et quatre autres patients auprès des ARS



RESULTATS & DISCUSSION

- Les analyses de la MP et de la teneur en fumagilline de la PM étaient conformes aux spécifications physicochimiques dans le respect strict des conditions de stockage limitant l'hydrolyse et la photodégradation du principe actif.
- Accord de la dérogation par la COMEDIMS et des ARS

OBJECTIFS

Nous rapportons une **démarche translationnelle** ayant permis de mettre à disposition un **traitement de MEB** chez des patients immuno-déprimés.

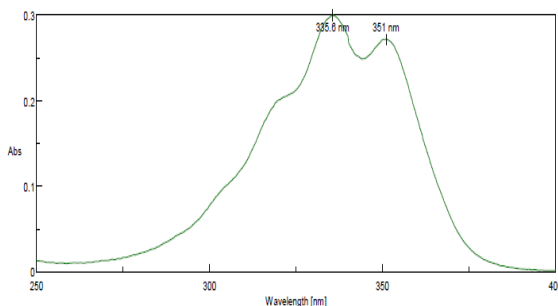


Fig 1. Spectre UV fumagilline (PM)

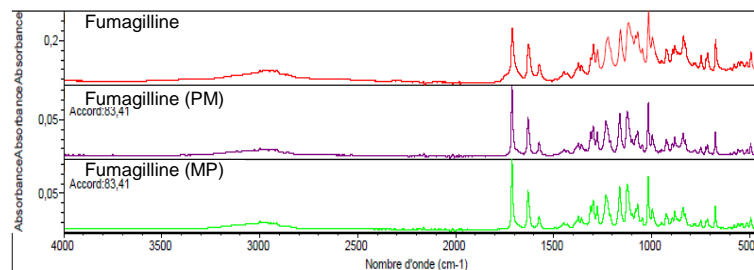


Fig 2. Spectre IR fumagilline (MP et PM)

CONCLUSION

Malgré le contexte de pénurie en MP, nous avons réalisé une préparation de fumagilline ce qui souligne l'importance de développer un **maillage national et européen de fournisseurs** en MP. Le recours à une PM de fumagilline est une solution pharmaceutique concrète et translationnelle répondant à un **besoin thérapeutique majeur**.

MEB = microsporidiose à *Enterocytozoon bienewisi*
MP = matière première
PM = préparation magistrale