

Optimisation des productions des peptides marqués au Gallium 68 (PSMA et DOTATOC).

J. Costes¹, A. Pierrot¹, K. Casagrande¹, J. Masset², J. Delage¹, F. Sadeghipour^{1,3,4}.

¹: Service Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Suisse. ²: Département Recherche et Développement, Trasis Radiopharmacy Instruments, Ans, Belgique.

³: Section des Sciences Pharmaceutiques, Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, Université de Genève, Suisse. ⁴: Centre de Recherche et d'Innovation en Sciences Pharmaceutiques et Cliniques, Université de Lausanne, Suisse.



Contexte

Forte augmentation de la demande en PET/CT ⁶⁸Ga-DOTATOC et ⁶⁸Ga-PSMA mais disponibilité limitée (activité en fin de synthèse et temps nécessaire entre deux éluions).

Possibilité d'utiliser deux générateurs mais rendements plus faibles avec les kits du fournisseur.

Objectifs

Etude de faisabilité de la méthode par élution fractionnée :

- Augmentation de l'activité en fin de synthèse.
- MAIS risque de radiolyse.

Validation de la qualité des préparations obtenues.

Conclusion

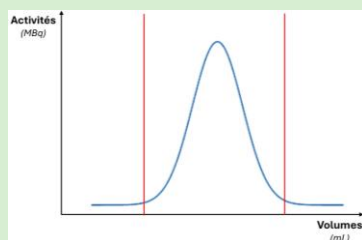
Augmentation de l'activité disponible en fin de synthèse grâce à l'élution fractionnée.

Pas d'altération de la qualité des productions et aucune radiolyse détectée.

Plus de patients inclus pour chaque préparation (4 vs 2).

Méthodes

Elution fractionnée en 3 pour garder la plus concentrée.



Choix du profil le plus favorable

5 lots de validation pour chaque peptide (DOTATOC et PSMA) avec le profil d'élution retenu. Les deux éluions issues des deux générateurs sont mélangées.

Evaluation des paramètres suivants : rendements, pureté radiochimique (PRC), stabilité à 3h.

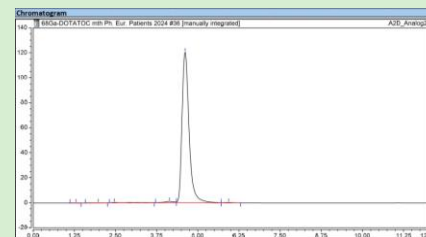
PRC et stabilités évaluées par HPLC et CCM.

Résultats / Discussion

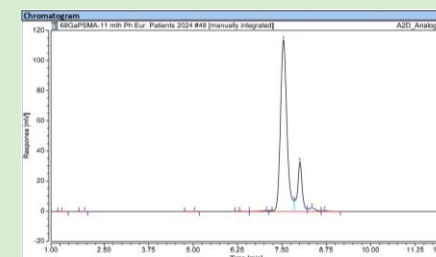
Profil retenu : 1 mL – 2.5 mL – 1.5 mL.

83 ± 1.2 % de l'activité totale.

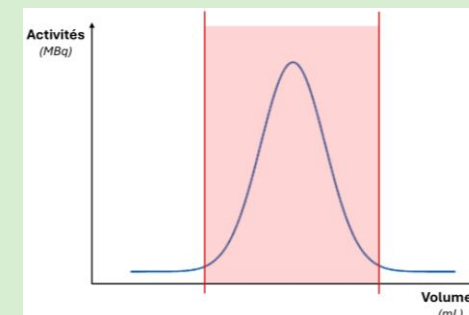
Marquages avec 2 x 2.5 mL d'éluats fractionnés



Chromatogramme du ⁶⁸Ga-DOTATOC.



Chromatogramme du ⁶⁸Ga-PSMA.



Paramètre	PSMA	DOTATOC
Rendement	78 ± 1.2 %	81 ± 3.0 %
PRC	96.6 ± 0.5 % (HPLC) 97.7 ± 1.4 % (CCM)	97.6 ± 0.4 % (HPLC) 99.6 ± 0.1 % (CCM)
Stabilité	96.6 ± 0.7 % (HPLC) 98.0 ± 1.2 % (CCM)	95.7 ± 0.7 % (HPLC) 99.7 ± 0.2 % (TLC)