

# Développement d'une méthode de fabrication automatisée de $^{68}\text{Ga}$ -FAPI-46 dans un hôpital universitaire

A. PIERROT<sup>1</sup>; K. CASAGRANDE<sup>1</sup>; J. COSTES<sup>1</sup>; J. DELAGE<sup>1</sup>; F. SADEGHIPOUR<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>: Service de pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne

<sup>2</sup>: Section des Sciences Pharmaceutiques, Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, Université de Genève

<sup>3</sup>: Centre de recherche et d'innovation en sciences pharmaceutiques et cliniques, Université de Lausanne, Suisse.



## Introduction

Le  $^{68}\text{Ga}$ -FAPI-46 est un produit composé d'un radionucléide émetteur de positons et du FAPI-46, un inhibiteur de la Fibroblast Activation Protein (FAP). Ce radiopharmaceutique est prometteur et pourrait améliorer la détection précoce et la prise en charge des tumeurs qui surexpriment les FAP.

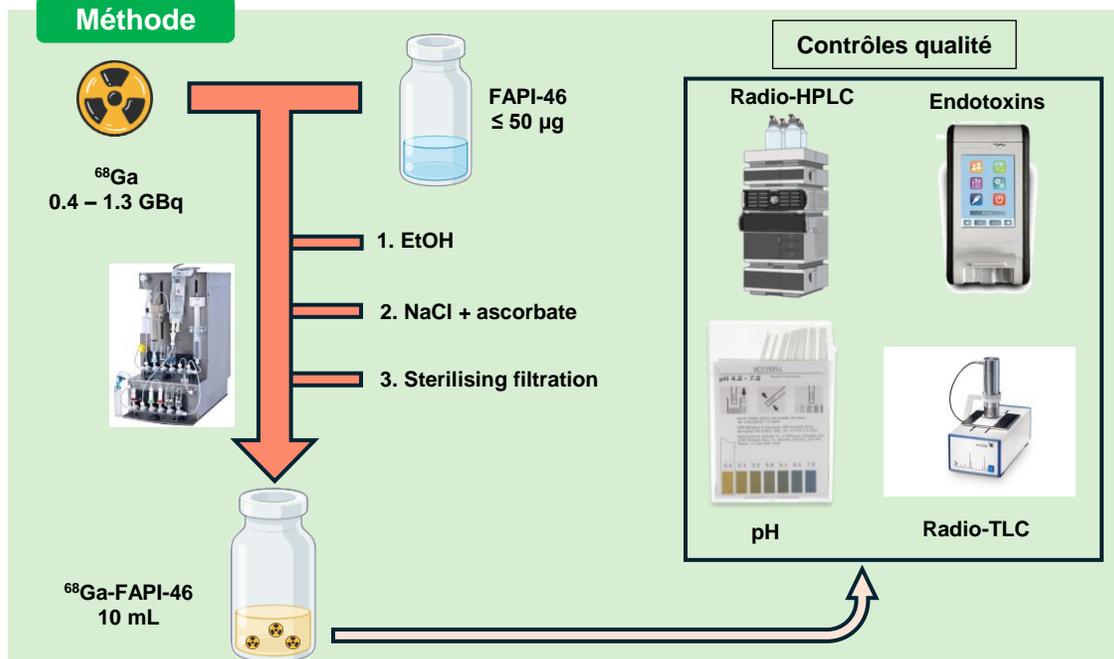
## Objectifs

Développer et valider un protocole automatisé de marquage de  $^{68}\text{Ga}$ -FAPI-46 dans le cadre de la mise en place d'essais cliniques dans notre hôpital.

## Conclusion

Le protocole de fabrication automatisée de  $^{68}\text{Ga}$ -FAPI-46 est fiable et reproductible. La qualité de la préparation est conforme aux critères de la Pharmacopée Européenne. Ces résultats permettent la tenue d'essais cliniques avec ce produit ainsi que d'envisager une approche théranostique avec le Lutetium-177.

## Méthode



## Résultats

Paramètres	Spécifications	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Aspect	Solution transparente	Conforme	Conforme	Conforme
pH	4-8	5.5	5.5	5.5
Identification	RRT entre $^{nat}\text{Ga}$ -FAPI-46 et $^{68}\text{Ga}$ -FAPI-46 0.95-1.05	0.99	0.99	0.99
Pureté radiochimique (PRC)	Impuretés ≤ 5.0%	0.6 %	0.3 %	0.5 %
	$^{68}\text{Ga}$ ≤ 5.0%	0.9 %	0.7 %	0.7 %
Teneur en éthanol	≤ 10.0%	7.2 %	7.2 %	7.2 %
Quantité de peptide	≤ 80 µg	26 µg	24 µg	28 µg
Test d'intégrité du filtre	2.5 bars	> 2.4 bars	> 2.4 bars	> 2.4 bars
Test de stérilité	Conforme à la Ph. Eur.	Conforme	Conforme	Conforme
Dosage des endotoxines	≤ 175 UI/flacon	< 2.0 UI/mL	< 2.0 UI/mL	< 2.0 UI/mL
Stabilité (càd PRC 3h après synthèse)	PRC > 95% (radio-HPLC)	99.1 %	99.3 %	98.8 %
	PRC > 95% (radio-TLC)	98.8 %	99.2 %	99.2 %