

CONTEXTE

Les traitements anticancéreux cytotoxiques conventionnels sont bien connus pour altérer la fertilité et la fonction reproductive. Une toxicité fœtale est documentée avec les inhibiteurs de checkpoints immunitaires (ICIs), mais aucune classification Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique (CMR) claire n'a été établie à ce jour*. Cependant, les données émergentes concernant la toxicité des ICIs pour la reproduction suscitent des préoccupations.

* Guleria I et al, J Exp Med., 2005
* Habicht A et al, J Immunol., 2007
* Price K et al, Bio.therapies for cancer, 2013

OBJECTIF

- Évaluer les données disponibles concernant le potentiel cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction associé aux ICIs.
- Évaluer les risques professionnels conformément à la directive européenne 2004/37/CE et aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) françaises 2023.

MÉTHODES

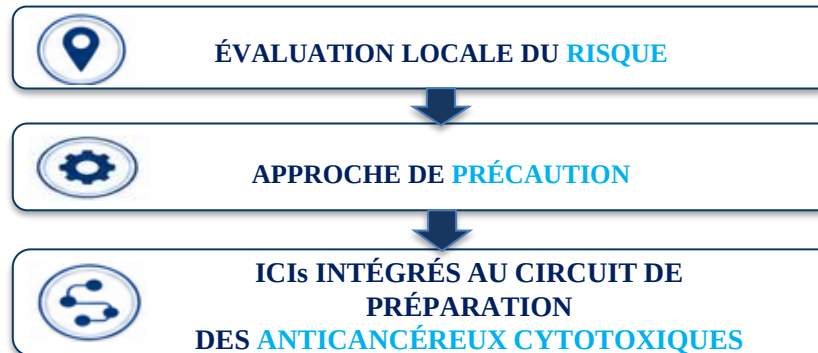
- Revue de la littérature
- Consultation de la base de données du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
- Analyse des Fiches de Données de Sécurité (FDS) récentes
- Revue des Résumés des caractéristiques du produit (RCP) des ICIs : agents anti-PD-1, anti-PD-L1 et anti-CTLA-4

RÉSULTATS

1 – ÉVALUATION DU RISQUE CMR

CLASSE	ICIs	RISQUE CANCÉROGÈNE ET MUTAGÈNE	RISQUE POUR LA REPRODUCTION
anti-PD-1	• Pembrolizumab • Nivolumab • Cemiplimab	⚠ Données insuffisantes	! Risque potentiel
anti-PD-L1	• Atezolizumab • Avelumab • Durvalumab	- Liste NIOSH 2024 des médicaments dangereux - Winship A.L et al., Nat Cancer 2022 - Quandt et al. 2023 - Brunet Possenti et al., Ann Oncol 2017 - Turkman et al., Andrologia 2022	
anti-CTLA-4	• Ipilimumab		

2 – RÉPONSE ORGANISATIONNELLE



Directive européenne 2004/37/CE
Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) françaises 2023

DISCUSSION ET CONCLUSION

Les données émergentes suggèrent un risque potentiel pour la reproduction associé aux ICIs. Toutefois, les données disponibles restent insuffisantes pour conclure quant à leurs effets cancérogènes et mutagènes. Dans notre établissement, la préparation des ICIs est intégrée au circuit des médicaments CMR, avec une production réalisée dans le même isolateur dédié à la préparation des cytotoxiques.



Mesures de protection
pour les professionnels de santé et les
patients



Veille scientifique active
sur les nouvelles données



Évaluation locale du risque
et adaptation des procédures