

N° 162 : Etude de stabilité du bevacizumab biosimilaire (AYBINTIO®) dilué dans du NaCl 0,9% de façon manuelle et semi-automatisée et conservé entre 2 et 8°C à l’abri de la lumière.



M. Brault<sup>1</sup>, P. Hercheux<sup>1</sup>, A.L. Raso<sup>1</sup>, A.B. Bouvrain<sup>1</sup>, F. Le-Cheviller<sup>1</sup>, N. Vaillant<sup>1</sup>, V. Vieillard<sup>2</sup>, A. Pinard<sup>2</sup>, A. Diep<sup>3</sup>, N. Jourdan<sup>1</sup>, I. Madelaine<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hôpital Saint-Louis AHP, Pharmacie à Usage Intérieur, Paris (75) <sup>2</sup> Hôpital Mondor AHP, Pharmacie à usage intérieur, Créteil (94) <sup>3</sup> Hôpital Saint-Louis AHP, Laboratoire d’immunochimie et immunopathologie, Paris (75)

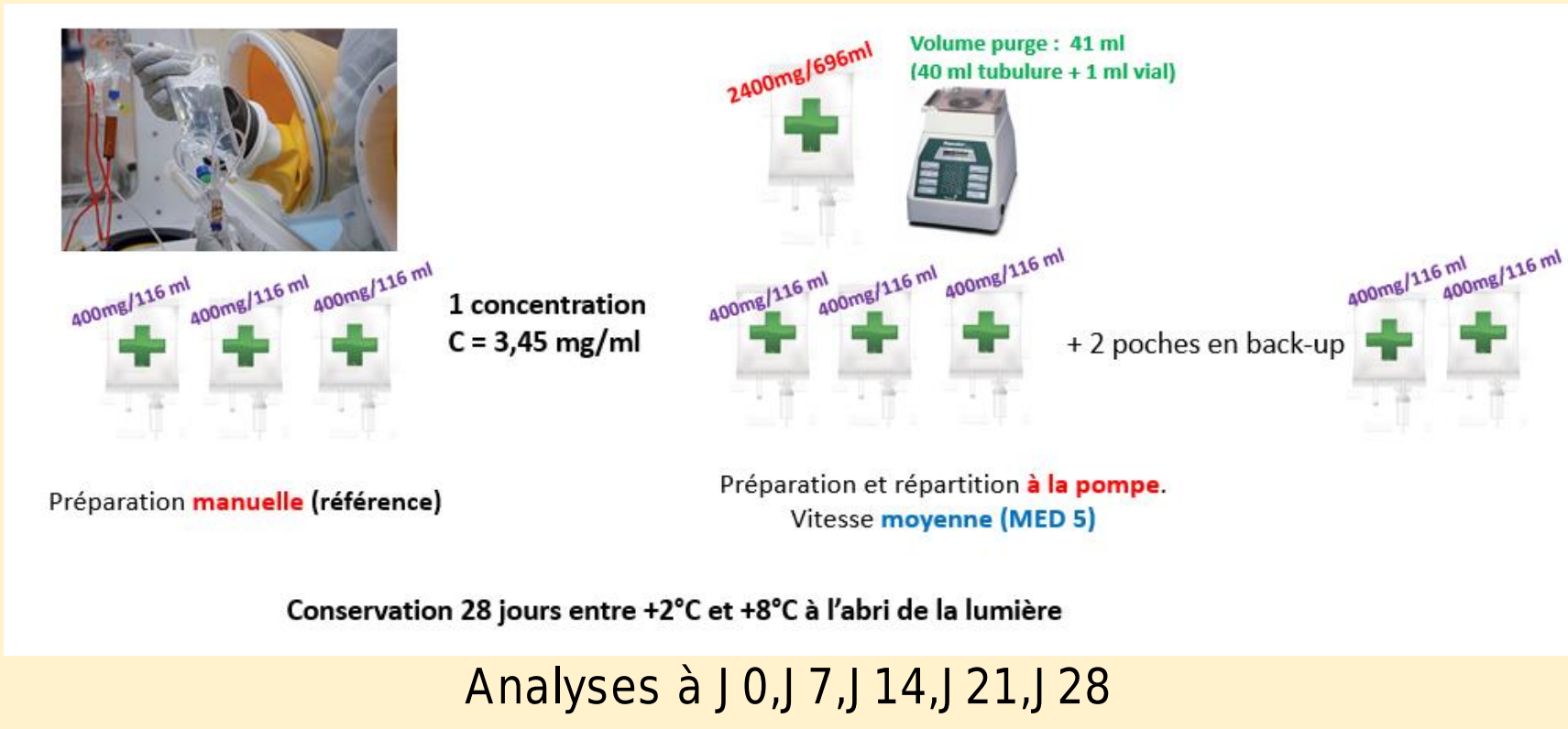
INTRODUCTION :

Automatisation des lots de préparations hospitalières (pompe de répartition) = optimisation de la production (productivité et limitation des TMS)

➔ **Objectif** : étudier la stabilité du bevacizumab biosimilaire (AYBINTIO®) dilué dans du NaCl 0,9% à la **concentration de 3,45 mg/l** de façon **manuelle** et **semi-automatisée** à l’aide d’une pompe de répartition Baxa® et conservé **entre 2 et 8°C à l’abri de la lumière**.

METHODOLOGIE :

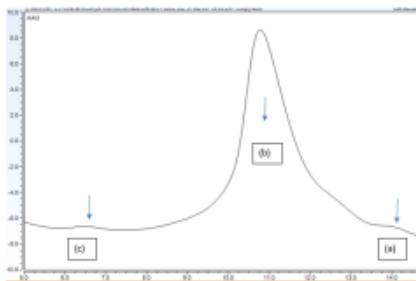
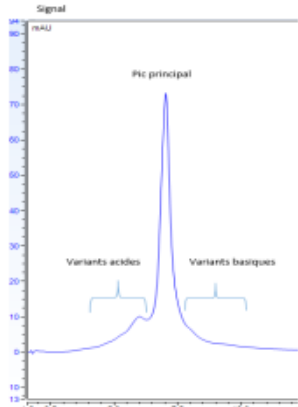
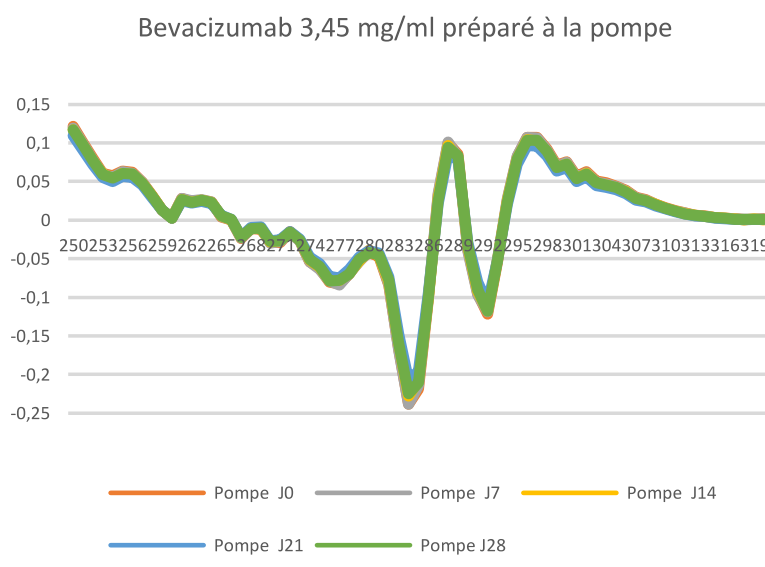
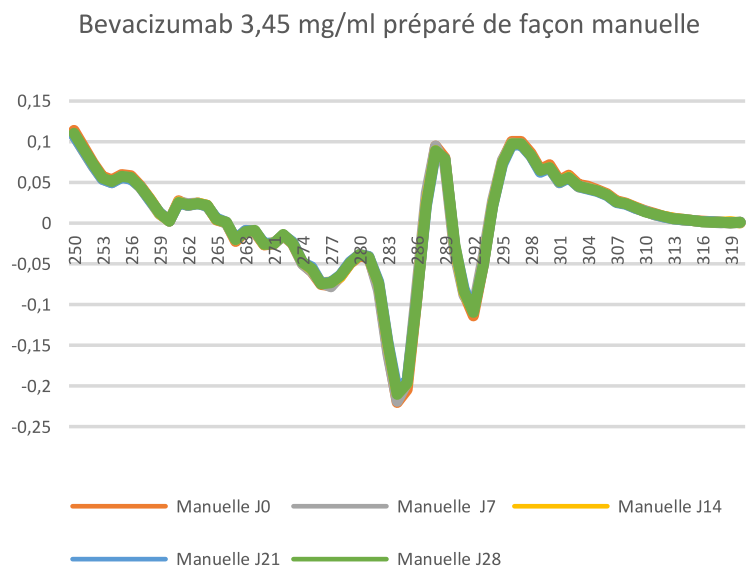
Processus manuel versus semi-automatisé



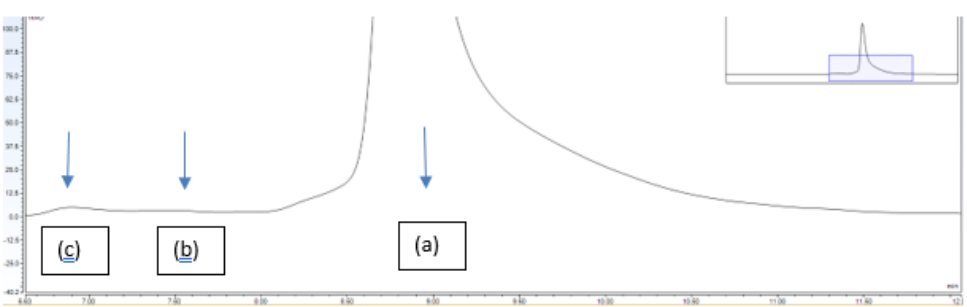
RESULTATS :



- **Aspect limpide et incolore**
- **Pas de variation significative de la densité optique**
- **Pas de variation de pH > 1 unité**
- **Pas de variation significative des dérivées secondes en UV dans la région 250-300 nm.**



- **DLS** : pas de variation de la taille des particules (indice de polydispersion < 0,25).
- **SEC** : pas de variation de taille des agrégats (monomère > 99%, pas de pic supplémentaire).



DISCUSSION / CONCLUSION :

La stabilité physico-chimique du bevacizumab dilué dans du **NaCl 0,9%** à une concentration de **3,45 mg/ml** de façon **manuelle** et **semi-automatisée** a été montrée pendant **28 jours** à **l’abri de la lumière** entre 2 et 8°C.

Cette étude permettra l’automatisation des lots de préparations hospitalières de bevacizumab.

Stabilité physique	Stabilité chimique	Stabilité biologique
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Aspect visuel</b></li><li>• <b>Mesure de la densité optique par turbidimétrie</b> (405, 450, 492 et 620 nm)</li><li>• <b>Intégrité de la structure tertiaire</b> (dérivée seconde du spectre UV entre 250 et 300 nm)</li><li>• <b>Estimation des agrégats de haut poids moléculaire</b> (chromatographie d’exclusion stérique, Biozen 1,8µm SEC-3, 280 nm, tampon phosphate 100mM, NaCl 250 mM pH 6,8, 30°C)</li><li>• <b>Estimation des agrégats par diffusion dynamique de la lumière</b> (DLS)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Mesure des modifications de variants ioniques</b>  (chromatographie ionique, Biozen® WCX 6µm, 280nm, MES 20mM + NaCl 60 à 180 mM pH 6, gradient, 30°C)</li><li>• <b>Mesure du pH</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Chromatographie d’affinité</b>  (FcγRIIIa-NPR 5.0 µm Tosoh®, 280 nm, tampon citrate 50 mM pH 4,5 et 6,5, gradient, 20°C)</li></ul>
➔ Méthodes validées comme indicatrices de stabilité		

15èmes J ournées Nationales et 1ères J ournées Francophones Actualités en Oncologie – Saint-Malo 15 au 17 octobre 2025

Déclaration d'intérêts :

Laboratoire Organon