

9^e Rencontres de Microbiologie

Mardi 20 avril – 9h

La sécurité virale des médicaments d'origine biologique : concepts et moyens mis en œuvre

Pr. Francis BARIN - Laboratoire de Virologie, CHU Bretonneau

Les crises sanitaires survenues dans les années 80 ont dramatiquement contribué à la prise de conscience des risques iatrogènes liés aux médicaments d'origine biologique, et ainsi au développement du concept de sécurité virale de ces médicaments, qu'il soient d'origine humaine, avec notamment les médicaments dérivés du sang (MDS), d'origine animale, ou issus des biotechnologies (produits par des cellules eucaryotes).

La sécurité virale des médicaments repose sur trois éléments : la qualité de la matière première, le procédé de fabrication qui inclue des étapes aptes à éliminer ou à inactiver les virus, et éventuellement les contrôles des produits intermédiaires ou finis. La qualité de la matière première est désormais aisément garantie pour les MDS par le screening des dons de sang ou de plasma (screening individuel ou en pool) pour les marqueurs directs (antigènes, génomes) et indirects (anticorps) de virus majeurs. La succession d'étapes de purification des principes actifs (étapes de partition), d'étapes d'inactivation des virus (traitement solvant-détergent, chauffage), et d'étapes dédiées spécifiquement à l'élimination des virus (nanofiltration) au cours du procédé de fabrication permet de réduire considérablement le risque viral. Cette réduction peut être estimée quantitativement lors des études de validation par épreuves de surcharge à échelle réduite.

Les contrôles virologiques sur produits intermédiaires ou sur produits finis permettent de conforter la sécurité virale d'un médicament lorsque les contributions des deux premiers éléments, qualité de la matière première et procédé de fabrication, paraissent insuffisants.

Le développement des principes et des techniques de sécurisation des médicaments d'origine biologique permet désormais de garantir au mieux l'absence d'infectiosité liée à des virus connus mais également, par anticipation, de garantir l'absence d'infectiosité liée à des virus inconnus.