

Créer un nouveau médicament : Sacituzumab Tirumotecan (recherche en oncologie)

2025-04-08 16:55 - Roxanne Bournival

Statut:	Résolu	Début:
Priorité:	Haut	Echéance:
Assigné à:	Thomas Joly-Mischlich	
Catégorie:		
Version cible:		
Équipes:	Ariane	

Description

Bonjour,

Serait-il possible de créer un nouveau médicament pour la recherche en oncologie : Sacituzumab Tirumotecan ?
Ce sera pour l'étude MK-2870-027.

Nom générique : Sacituzumab Tirumotecan

PRÉSENTATION :
o Sacituzumab Tirumotecan
o Poudre pour solution, vial de 200 mg [20 mg/mL]

PRÉPARATION :

Étape #1 :
Confirmer le nombre de vial nécessaire.

—	Niveau dose 0	Niveau dose 1	Niveau dose 2	Niveau dose 3	Niveau dose 4
Dose	150 mg	300 mg	500 mg	750 mg	1 000 mg
Nombre de vial requis	1 vial	2 vials	3 vials	5 vials	6 vials

Étape #2 :
Réchauffer le vial à température de la pièce. Reconstituer chaque vial avec 10 mL d'eau stérile. Agiter doucement le vial afin de permettre la dissolution complète de la poudre. Vérifier qu'il n'y a pas de particule visible.

Étape #3 :
Prélever le volume requis selon la dose.

	Niveau dose 0	Niveau dose 1	Niveau dose 2	Niveau dose 3	Niveau dose 4
Dose	150 mg	300 mg	500 mg	750 mg	1 000 mg
	9 mL	18 mL	30 mL	45 mL	60 mL
Volume à partir des flacons reconstitués	1er vial : 9 mL	1er vial : 10 mL 2e vial : 8 mL	1er vial : 10 mL 2e vial : 10 mL 3e vial : 10 mL	1er vial : 10 mL 2e vial : 10 mL 3e vial : 10 mL 4e vial : 10 mL	5e vial : 5 mL 1er vial : 10 mL 2e vial : 10 mL 3e vial : 10 mL 4e vial : 10 mL 5e vial : 10 mL 6e vial : 10 mL
Volume de diluant à ajouter	51 mL	42 mL	30 mL	15 mL	0 mL
Volume final	60 mL	60 mL	60 mL	60 mL	60 mL
Volume à administrer	50 mL (plus volume de rétention)	50 mL (plus volume de rétention)	50 mL (plus volume de rétention)	50 mL (plus volume de rétention)	50 mL (plus volume de rétention)
Concentration	3 mg/mL	6 mg/mL	10 mg/mL	15 mg/mL	20 mg/mL

- Diluant : NaCl 0.9 % ou dextrose 5%
==> Allons utiliser du NaCl 0.9% comme diluant

Prélever le volume de 60 mL et injecter dans un Viaflex.
Inverser le sac 10-15 fois afin de s'assurer que le mélange soit homogène.

Ne pas secouer le vial reconstitué, le sac ou la seringue préparé car il peut se former de la mousse.

Le mélange doit être préparé dans une poche IV vide compatible avec le médicament.

- Courriel du 19 mars 2025 : « Selon le dernier manuel de pharmacie, le mélange ne peut être préparé qu'en poche intraveineuse. Il n'existe actuellement aucune donnée justifiant sa préparation en seringue. »

Stabilité :

- Vial reconstitué : 12 heures à température pièce ou 24 heures au frigo
- Solution sac-TMT : jusqu'à 8 heures incluant le temps d'instillation. La solution sac-TMT peut être réfrigérée aussi longtemps que le temps cumulatif à température pièce et réfrigéré n'excède pas 16 heures, incluant le temps d'instillation.
- o À 20 mg/mL (dose 1 000 mg), un temps cumulatif de 12 heures à température pièce ou 24 heures au frigo est autorisé, de la reconstitution à l'administration.

Administration

- o Le sac-TMT est administré dans la vessie par instillation douce à l'aide d'une sonde urinaire, conformément aux procédures opératoires standardisées locales.
- o L'administration doit se faire par seringue/cathéter.
- o Conserver le sac-TMT dans la vessie pendant 2 heures avant d'uriner. En cas d'impossibilité de le conserver, les participants sont autorisés à uriner plus tôt.

Médicament de chimiothérapie

Type de file : Oncologie

Pharmacovigilance : anémie, pneumonite, toxicité surface oculaire (oeil sec, vision brouillée, kératite), stomatite

Nous sommes en attente d'avoir des nouvelles pour un patient le 10 avril 2025.
(Le résumé est en cours de révision.)

Si jamais vous avez des questions ou besoin de clarification, n'hésitez pas !
Merci !!!

Historique

#1 - 2025-04-09 12:46 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Nouveau à Accepté
- Équipes Ariane ajouté

#2 - 2025-06-08 15:31 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de Accepté à Attente MEP
- Assigné à mis à Thomas Joly-Mischlich

Très difficile à coder, car concentration/dose ne reflète pas ce qui doit être fait sous la hotte. À revoir avec équipe de recherche si ce que j'ai fait convient.

#3 - 2025-06-09 15:21 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de Attente MEP à Accepté

#4 - 2025-06-09 15:23 - Mélanie Lacerte

- Statut changé de Accepté à En cours

#5 - 2025-06-09 15:28 - Roxanne Bournival

Nous avons eu un suivi par courriel le 06 juin 2025 :

« After receiving confirmation from our colleagues in Canada, it appears that there are no 100ml syringes approved for use in Canada. As such, the site can follow their standard process as they do with BCG administration.»

Le médicament sera préparé dans un Viaflex (volume total de 60 mL) puis prélèvement de 50 mL pour administration = nous allons donc suivre nos

procédures usuelles pour la préparation de la médication pour administration intravésicale (soit en 2 seringues de 50 mL).

#6 - 2025-11-26 18:05 - Thomas Joly-Mischlich

- Statut changé de En cours à Résolu

Fichiers

MK-2870-027_Pharmacy Manual_Final_V.1.0_10Sep2024_Clean.pdf	337 ko	2025-04-08	Roxanne Bournival
---	--------	------------	-------------------