

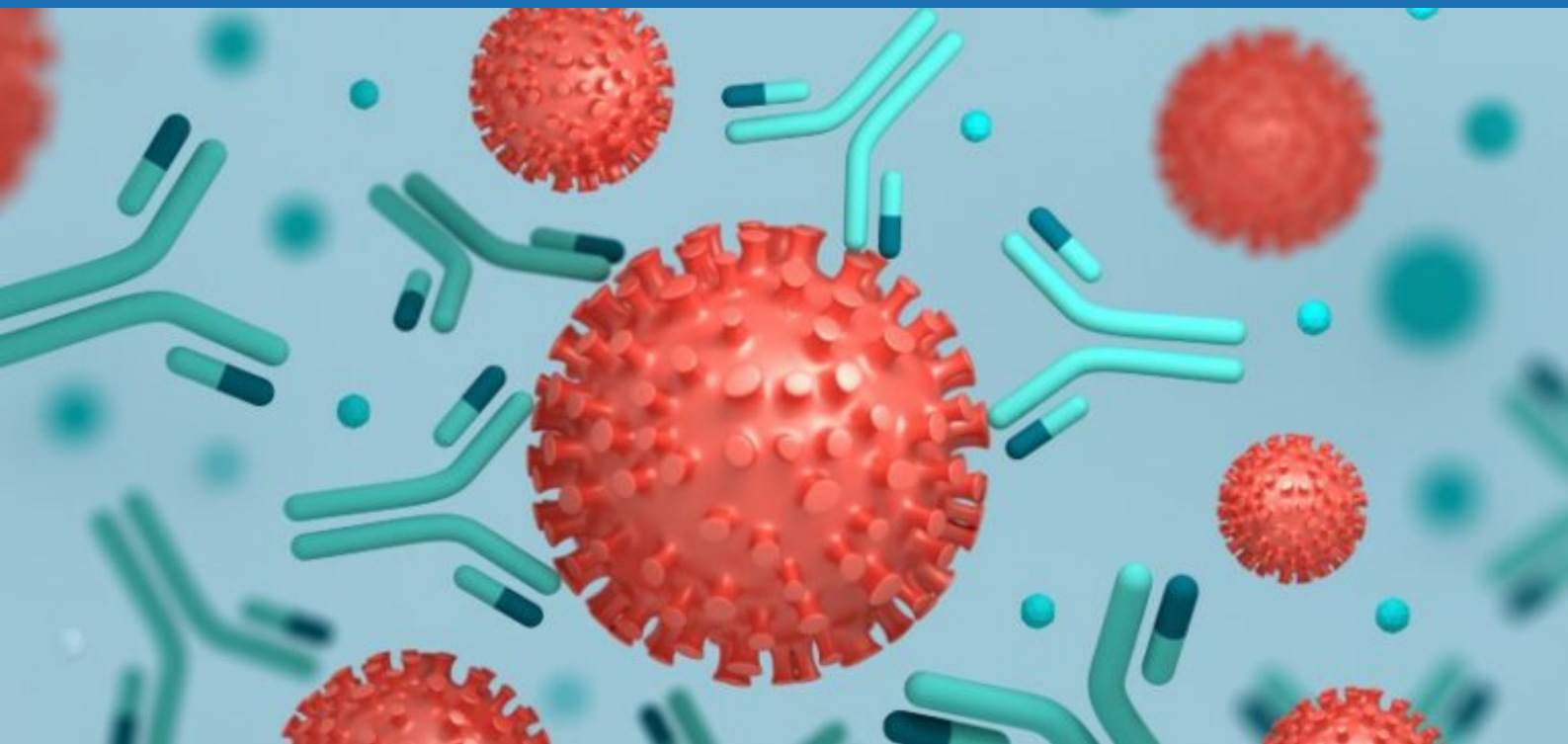
**FORMATION PROFESSIONNELLE
PUBLIC : PHARMACIENS OU ANALYSTES
HOSPITALIERS, INDUSTRIELS**



MASTERCLASS : ETUDE DE STABILITE DES MEDICAMENTS, NIVEAU 2
Méthodes analytiques approfondies – Focus sur les protéines
thérapeutiques, notamment anticorps monoclonaux

LUNDI 13 ET MARDI 14 MAI 2024

OKKO Hotel Paris Gare de l'est
30 A rue d'Alsace
75010 PARIS



Avec la collaboration des experts de la Société Française de
Pharmacie Oncologique



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

Contexte

La problématique de la stabilité des médicaments injectables et notamment des anticancéreux est un sujet d'importance pour le pharmacien hospitalier en terme de sécurité pour le patient, d'organisation de la production et d'économies.

Objectifs

Donner aux participants :

- une connaissance approfondie des techniques analytiques utilisables dans les études de stabilité, notamment des médicaments biologiques
- comment envisager une étude de stabilité des médicaments biologiques de type anticorps monoclonaux

Méthodes pédagogiques

Formation présentielle incluant apports théoriques et exercices pratiques (analyse d'articles)

Evaluation individuelle des connaissances en début et en fin de Masterclass

Exercice d'analyse d'article envoyé 2 mois après le Masterclass pour évaluation

Remise d'un support de cours

Les objectifs pédagogiques et contenus des modules de la formation sont fixés par le pôle scientifique d'Oncoteach. L'élaboration des contenus est réalisée par les concepteurs et intervenants de la formation. Dans tous les cas, concepteurs et intervenants sont tous sélectionnés par le pôle pédagogique d'Oncoteach.

Minimum de participants : 10, Maximum : 16

Intervenants : Pr Alain Astier (Académie de Pharmacie, Hôpitaux Henri Mondor) ; Dr Elise D'Huart (CHRU de Nancy), Dr Hassane Sadou Yayé (Hôpital de la Pitié-Salpêtrière); Dr Philippe-Henri Secretan (Université Paris-Saclay), Dr Victoire Veillard (Hôpitaux Henri Mondor), Dr Jean Vigneron (CHRU de Nancy),

Durée

2 jours (2 x 8 heures) de 9h00 à 18h00

Lieu

Okko Hotel Paris Gare de l'est

30 A Rue d'alsace

75010 Paris

Préquis : Avoir suivi les enseignements du Masterclass niveau 1 ou justifier d'une activité dans le domaine des études de stabilité

Date limite d'inscription : 6 Mai 2024

Frais d'inscription TTC

Interne membre de la SFPO: 250€

Pharmacien membre de la SFPO: 430€

Pharmacien non membre de la SFPO: 1200€

Déjeuners inclus, frais de transport et d'hébergement à la charge des participants

Programme

JOUR 1

Lundi 13 mai 2024, 9h00 – 18h00

1. Les méthodes séparatives d'analyse

- CLHP de partage
- CLHP d'exclusion
- LC-MS
- Electrophorèse sur gel
- Electrophorèse capillaire
- Mise au point d'une méthode stability-indicating

2. Les méthodes biologiques

- Tests ELISA
- Tests sur cellules marquées ...

JOUR 2

Mardi 14 mai 2024, 9h00 – 18h00

3. Méthodes non séparatives d'analyse des protéines

- Evaluation de la structure secondaire :
Mesure de la dérivée seconde en IR
Dichroïsme circulaire
- Evaluation de la structure tertiaire
Mesure de la dérivée seconde en UV
Fluorescence
- Agrégats microniques : Méthodes de comptage particulaire
- Agrégats sub microniques : Dynamic Light Scattering
- Osmolalité
- Mesure du pH

4. Présentation de Valistab

5. Etudes publiées sur la stabilité des médicaments à base de protéines

- Présentation d'études de stabilité in-use des protéines, principalement les anticorps monoclonaux
- Analyse critique d'articles de stabilité de protéines