

SÍNTESIS, PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE F18-PSMA1007 EN ARGENTINA PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Sandobal J, Messina G, Hormigo C, Silva L, Gutierrez H, Pace P, Fila S, Medina I, Fink G, Recavarren C, Mota C, Soria C, Zubata P, Casale G.

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Palabras Clave: PSMA, F-18, Síntesis.

En el presente trabajo se describe la producción local del trazador de antígeno prostático PSMA con las ventajas de ser fluorado, mejorando así su semiperíodo y biodistribución vs su par de Ga-68, a fin de proveer a médicos investigadores un producto de calidad, seguridad y eficacia farmacéutica en concordancia con las regulaciones locales e internacionales para la realización de ensayos clínicos.

La conjunción ideal del ciclotrón de origen belga Cyclone18 y su módulo de síntesis Synthera son elegidos por los investigadores de Heidelberg quienes desarrollaron dicha molécula por ser equipos de alta confiabilidad y calidad. El F-18 de alta calidad radioquímica es indispensable para la elevada actividad específica que el radiofármaco requiere por ser un antígeno dirigido a la pared celular prostática.

La síntesis consiste en la sustitución regioespecífica de F-18 sobre un precursor de diseño por docking y es llevada a cabo mediante un programa de control desarrollado para tal fin y su control de calidad es realizado mediante técnicas de cromatografía de alta performance HPLC para la identificación del compuesto como sus posibles impurezas y cromatografía gaseosa.

Ensayos microbiológicos y de toxicidad aguda son llevados a cabo con las muestras obtenidas a fin de asegurar la calidad obtenida en el producto final.

Conclusiones:

Los procedimientos productivos del F-18, síntesis y control de calidad demuestran robustez para la provisión nacional de F-18 PSMA 1007, obteniendo rendimientos de síntesis superiores al 55% sin corrección por decaimiento, y una calidad radiofarmacéutica del producto final mejor al 99%.

Es nuestra intención ofrecer dicha molécula a la comunidad de médicos investigadores para la realización de ensayos clínicos.