

# INDUSTRIE Pharma

Le premier magazine de la chimie fine et du process pharmaceutique

N° 107  
NOVEMBRE 2017

DOSSIER

LOGISTIQUE

## La question du suivi de température

### REPORTAGE ÉQUIPEMENTS

Bürkert veut fluidifier l'industrie 4.0



### ENQUÊTE ESSAIS CLINIQUES

Produire des lots cliniques, un vrai challenge

### SALLE PROPRE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE

Une détection rapide des micro-organismes

**IMAGERIE**

## Dotarem approuvé en pédiatrie aux États-Unis

La filiale américaine de Guerbet a obtenu, début septembre, le feu vert de la FDA pour son produit de contraste Dotarem (gadotérate de méglumine). Il est utilisé pour l'injection par voie intraveineuse dans le cadre d'examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du système nerveux central

(SNC) chez les enfants de moins de 2 ans afin de pouvoir détecter et visualiser les zones présentant une rupture de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et/ou une vascularisation anormale. Dotarem avait été préalablement approuvé dans cette application chez les patients âgés de plus de deux ans. ■ S.L.

**ONCOLOGIE**

## Merck et Pfizer décrochent une AMM pour Bavencio

La Commission européenne a octroyé une AMM pour Bavencio (avélumab) en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel métastatiques. Avec cette AMM, Bavencio devient la première molécule d'immunothérapie indiquée dans le traitement de ce cancer cutané rare et agressif dans l'Union européenne. Cet anticorps monoclonal est le fruit d'une alliance stratégique globale entre Merck et Pfizer, dans laquelle les deux entreprises ont mis en commun leurs forces pour explorer tout le potentiel thérapeutique

d'avélumab, un anticorps anti-PD-L1 expérimental initialement découvert et développé par Merck. Cette alliance dans le domaine de l'immuno-oncologie permettra de développer et commercialiser conjointement avélumab et de faire avancer les recherches sur l'anticorps anti-PD-1 de Pfizer. L'alliance a pour but de développer des programmes cliniques internationaux en priorité afin d'étudier avélumab en monothérapie et dans le cadre d'associations thérapeutiques, ainsi que d'explorer de nouvelles possibilités de traitement du cancer. ■ S.L.

**CARDIOVASCULAIRE**

## Première administration chez l'homme pour ACT017

Acticor Biotech, société de biotechnologie spécialisée dans la phase aiguë des maladies thrombo-emboliques dont l'accident vasculaire cérébral (AVC) et l'infarctus du myocarde, annonce avoir reçu aujourd'hui l'autorisation des autorités de santé néerlandaises pour initier

son étude clinique de phase I chez des volontaires sains avec son candidat médicament ACT017. ACT017 est un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (Fab) inhibant la GPVI, une glycoprotéine plaquettaire impliquée dans la thrombose. ■ S.L.

### Feu vert pour Dupixent en Europe après les États-Unis

Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals annoncent que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Dupixent (dupilumab) dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique. Cela fait suite à une autorisation de la FDA en mars dernier.

# Piercan LEADER MONDIAL des gants pour isolateurs

- ➔ Une **large gamme** de gants et manchettes
- ➔ Un **service clients** en permanence à votre écoute et une grande disponibilité de notre **équipe commerciale**
- ➔ La **décontamination** et **stérilisation** des principaux matériaux

Consultez également notre département **pièces techniques** et **bains à façon**

CSM

BUTYL HAUTES PROPRIETES

EPDM

CAOUTCHOUC NATUREL

NEOPRENE

CSM/POLYURETHANE/CSM

POLYURETHANE

POLYURETHANE/CSM



La main sous haute protection

T +33 (0)1 45 88 66 27 - piercan@piercan.fr - www.piercan.fr