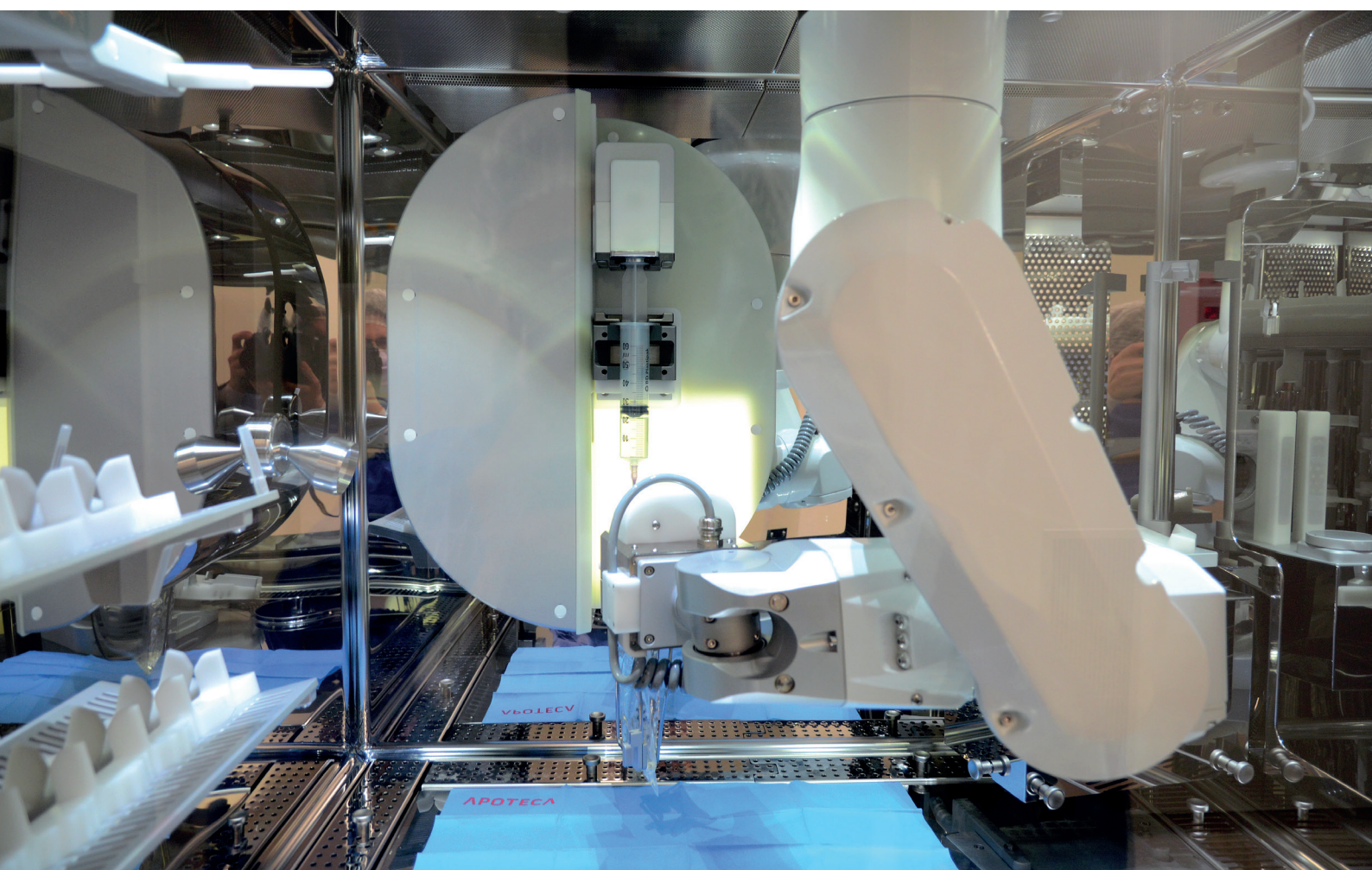


UN DÉPARTEMENT DE PHARMACIE CLINIQUE DE POINTE, PARMI LES PLUS ROBOTISÉS AU MONDE



**GUSTAVE /
ROUSSY** /
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS

DOSSIER DE PRESSE

INAUGURATION DE LA CENTRALE
DE PRODUCTION ROBOTISÉE

CONTACT PRESSE

Claire Parisel

01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26 - claire.parisel@gustaveroussy.fr



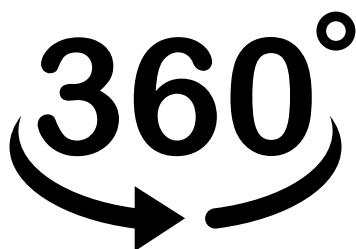
UNE CENTRALE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ROBOTISÉE DE DERNIÈRE GÉNÉRATION



Chaque robot fabrique
60 à 90 préparations
de chimiothérapie ou
immunothérapie / jour



80 000 préparations
de chimiothérapie et
immunothérapie par an



Visite de l'unité de
production robotisée à 360°

Gustave Roussy s'équipe d'un troisième robot de préparation d'anti-cancéreux injectables qui vient rejoindre la plateforme robotisée high tech de son département de Pharmacie clinique, au bénéfice direct des patients. Avec à la clef une sécurité encore accrue, des flux optimisés et un environnement de travail toujours plus serein, pour un service indispensable : la pharmacie à l'hôpital.

Le département de pharmacie clinique de Gustave Roussy inaugure le 13 décembre 2021 sa nouvelle plateforme robotisée. Celle-ci accueille en effet un nouveau venu : un troisième robot de préparation d'anti-cancéreux injectables. Ce robot dernière génération, permet aussi de réaliser les plus petites doses de traitement (dès 0,3 ml), tout spécialement adaptées aux jeunes patients du département de Pédiatrie de l'Institut. Une acquisition motivée par les excellents résultats qualitatifs et quantitatifs générés par les deux robots précédemment intégrés en 2018.

Chaque jour, le département de pharmacie produit entre 320 et 350 préparations d'anti-cancéreux injectables, dont la moitié environ est réalisée à l'aide de ces trois robots à la pointe de la technologie. Ces robots permettent notamment de répondre à **une croissance importante de l'activité ambulatoire de l'Institut**, en améliorant la régularité et les délais de production afin de mieux organiser la prise en charge à l'hôpital de jour et de réduire ainsi les délais d'attente des patients.

La sécurité est accrue pour les patients, chaque robot effectuant des contrôles *in process* à toutes les étapes de la préparation. Après un paramétrage de chaque médicament, le robot est en mesure de faire des contrôles visuels par caméra et codes-barres - de l'identité du principe actif et du solvant de dilution, notamment - et ainsi de réaliser toutes les préparations de chimiothérapies et immunothérapies dans un processus de vérification continue.

Les appareils effectuent automatiquement des contrôles gravimétriques (de pesée) sur 100 % des préparations afin de s'assurer que la dose prélevée correspond bien à celle que le médecin a prescrite au patient concerné. L'environnement immédiat des préparations fait aussi en permanence l'objet d'un contrôle particulier (comptage des particules).

À PROPOS DU DÉPARTEMENT DE PHARMACIE CLINIQUE DE GUSTAVE ROUSSY

Le département de pharmacie clinique a pour mission de gérer l'ensemble des activités pharmaceutiques de Gustave Roussy, en veillant à la mise à disposition, au bon usage et au suivi thérapeutique des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Il s'avère ainsi indispensable au quotidien, tout au long du parcours de soins des patients, mais joue également un rôle stratégique déterminant, avec de nombreux projets novateurs en développement. À l'image de l'Institut dans son ensemble, il questionne, conçoit et innove sans relâche au bénéfice direct des patients atteints de cancer.



Comme les deux premiers, ce 3^e robot a été financé par la générosité publique

Enfin, cet équipement de haute technologie participe à **l'accompagnement des équipes dans l'évolution de leur métier**, en soulageant les préparateurs en pharmacie de tâches complexes et répétitives, et en leur permettant de se concentrer sur les activités à plus grande valeur ajoutée.

Le niveau de sécurité appliqué aux préparations implique également un cadre plus sûr pour les équipes, en réduisant de fait leur exposition aux produits toxiques, ainsi que le volume de tâches génératrices de troubles musculo-squelettiques.

« *La fabrication 100 % manuelle des poches de traitement, que l'on connaît depuis toujours, n'est plus possible aujourd'hui, car les préparations sont de plus en plus complexes. Notre objectif est donc de permettre aux préparateurs en pharmacie d'acquérir de nouvelles compétences, liées à la robotisation et à l'automatisation. Nous prévoyons en 2022 pour le département une montée en charge de la production robotisée jusqu'à 80 %, avec l'installation d'une caméra de contrôle de haute précision, nous atteindrons 100 % de préparations sécurisées* », souligne le Dr André Rieutord, chef du département de Pharmacie clinique de Gustave Roussy.

« Avec trois robots, dont un désormais capable de réaliser des chimiothérapies pédiatriques, le département de Pharmacie clinique de Gustave Roussy est à présent l'un des plus robotisés au monde et le plus robotisé de France »

Dr André Rieutord,

Chef du département de Pharmacie clinique de Gustave Roussy

UNE MONTÉE EN PUISSANCE DE LA PRODUCTION ROBOTISÉE, VERS UNE SÉCURITÉ MAXIMISÉE JUSQU'EN 2018 : UNE PRODUCTION MANUELLE À 100 %

- > 2018 : acquisition de 2 robots
- > 2019 : mise en place du contrôle analytique
- > 2020 : montée en charge du contrôle analytique et du volume produit
- > 2021 : acquisition d'un 3^e robot, capable de préparer de petits volumes
- > Aujourd'hui : 40 à 55 % de la production est automatisée
- > Demain : jusqu'à 80 % de la production sera robotisée

CONTACT PRESSE

Claire Parisel

01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26 - claire.parisel@gustaveroussy.fr



LE DÉPARTEMENT DE PHARMACIE DE GUSTAVE ROUSSY EN CHIFFRES



3 isolateurs à double
poste de préparateurs

4 hottes à flux d'air laminaire
(dont 2 vont être dotées d'une caméra)

et **3** robots high tech,
dont un capable de préparer de
petites doses de chimiothérapie
destinées aux patients du
département de Pédiatrie.



320 à 350

poches de
chimiothérapie et
d'immunothérapie
sont fabriquées
par jour, dont
40 à 60 préparations
pédiatriques.



Chaque poche nécessite un
temps de préparation variant de



30 minutes
à **2** heures

Chaque jour,

50 à 80

préparations injectables
sont fabriquées sous
hotte pour des essais
cliniques menés
à Gustave Roussy.



UNE PRODUCTION HAUTEMENT SÉCURISÉE

Le département de Pharmacie clinique de Gustave Roussy fait de la sécurité de ses productions une priorité absolue. Toutes les préparations médicamenteuses, quel que soit leur type, sont soumises à un processus dont les étapes sont rigoureusement respectées.

Lorsqu'une poche de chimiothérapie ou d'immunothérapie est préparée par **un robot**, toutes les matières premières composant la préparation sont contrôlées *in process* au moyen de codes-barres et caméra, tandis que les quantités sont vérifiées par pesée tout au long de la fabrication. La préparation de chimiothérapie n'est libérée pour envoi vers le patient qu'après une dernière vérification pharmaceutique. « **Le pharmacien vérifie que chaque poche contient nécessairement le bon produit, à la bonne dose et dans le bon soluté** », résume le Dr Rieutord.

Certaines productions ne pouvant encore être effectuées par les robots sont réalisées sous isolateur. La sécurité est dans ce cas tout aussi maximale, pour les préparateurs en pharmacie comme pour le patient. Le processus de fabrication est conçu pour éviter tout risque de contact avec le produit. Le contenu de la production réalisée sous isolateur est aussi vérifié par le biais d'un contrôle analytique par spectroscopie vibrationnelle, UV et infrarouge, de chacune des poches fabriquées.

Enfin, certaines préparations ne sont réalisées ni par un robot, ni sous isolateur, car elles sont produites en urgence ou contiennent plusieurs molécules et ne peuvent par conséquent pas être dosées de manière analytique. Elles sont alors confectionnées par un préparateur **sous hotte**. L'ensemble des hottes sera très prochainement contrôlé par caméra tout au long de la fabrication.

DANS UN ENVIRONNEMENT OPTIMISÉ

La fabrication des préparations pharmaceutiques obéit à des règles clefs favorisant **un processus global fluide**. La gestion des flux a été entièrement repensée afin de faciliter et sécuriser chacune des étapes, avec une unique salle d'entrée des matières premières. Grâce à la marche en avant, cela permet d'optimiser la performance et de dispenser les poches dans les délais impartis tout en évitant le risque d'erreurs.

Parallèlement, de nombreux procédés ont été mis en place afin de privilégier **un environnement de travail serein**. Les prescriptions sont anticipées, un certain nombre de préparations à doses standards sont fabriquées par anticipation et la continuité de toutes les étapes de production est assurée sans interruption de 7h00 à 18h00 : approvisionnement, validation pharmaceutique, préparation, contrôle, libération et livraison au service concerné. Les préparateurs et les pharmaciens bénéficient ainsi d'une très nette amélioration de leur cadre de travail.

ZOOM



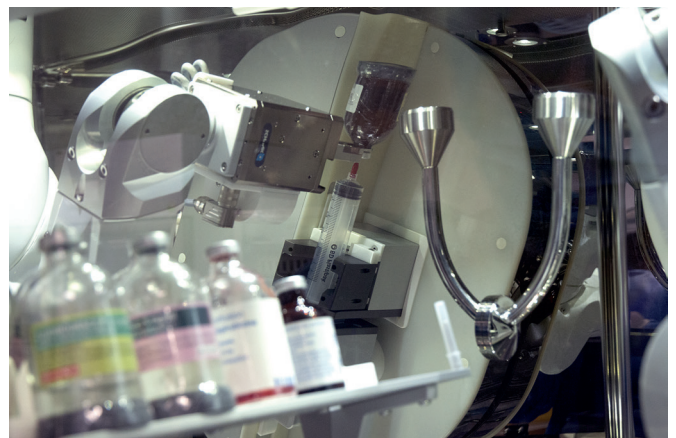
PRÉPARATIONS SPÉCIFIQUES ET INNOVATIONS

Le département de Pharmacie clinique adapte, crée et transforme constamment, dans l'objectif de contribuer au développement de traitements toujours plus personnalisés, en toute sécurité.

« Notre département est amené à mettre au point, dans son propre laboratoire pharmaceutique intégré, de nouvelles thérapies dans des contextes cliniques singuliers, comme celui des cancers rares et des populations particulières, qui engendrent une demande trop faible et seraient donc trop lourds à produire pour les industries pharmaceutiques, ou encore en vue de résoudre certaines difficultés dans l'observance d'un traitement », détaille le Dr Rieutord. *« Notre agilité et notre savoir-faire expert nous offrent la capacité et le droit de développer par nous-mêmes des préparations hospitalières, selon les normes de qualité et réglementaires en vigueur ».* Et cette année encore, le département de Pharmacie s'est illustré dans la mise au point de nombreuses thérapies innovantes.

DES FORMES ADAPTÉES AUX ENFANTS

Le témozolomide, chimiothérapie essentielle dans la prise en charge du médulloblastome, un cancer pédiatrique des enfants en bas âge, n'était jusqu'à présent disponible que sous forme de gélules, particulièrement difficiles à administrer à un enfant. Face à ce constat, le département de Pharmacie clinique, avec le Dr Maxime Annereau, pharmacien, le département de Pédiatrie avec le Dr Samuel Abou, onco-pédiatre, et la société biopharmaceutique ORPHELIA Pharma ont œuvré ensemble à la création d'une suspension buvable prête à l'emploi et avec masquage de goût, le Kimozo®. Une innovation dont ont pu bénéficier les plus jeunes patients de l'Institut et qui va désormais devenir accessible à tous grâce à l'obtention d'une autorisation européenne.



« Dans le même esprit, nous souhaitons développer une forme orale de la vinorelbine, un médicament prescrit dans le traitement de maintenance d'un autre cancer de l'enfant, le rhabdomyosarcome. Ce médicament n'est disponible que sous forme intraveineuse ou sous forme de capsule, trop grosse et aux doses non adaptées pour les enfants, ce qui contraint les jeunes patients à subir un passage à l'hôpital de jour. À l'avenir, ils pourront le prendre tranquillement installés chez eux », illustre le Dr Rieutord.

UNE PILULE PERSONNALISÉE

Le département de Pharmacie participe par ailleurs au développement d'un médicament en sénologie. *« Jusqu'à 30 % des femmes sous tamoxifène, une hormonothérapie destinée à réduire le risque de récurrence d'un cancer du sein localisé, abandonnent la prise de leur traitement pourtant prévue pour un minimum de cinq ans à cause des effets indésirables. Nous avons donc réfléchi, avec la Dr Inès Vaz-Luis et la Dr Barbara Pistilli, oncologues à Gustave Roussy, au moyen d'améliorer l'observance de ce traitement »*, relate le Dr Rieutord. Des formes galéniques inédites, personnalisées et combinant plusieurs principes actifs ont ainsi été conçues. La molécule prévenant la récurrence du cancer est combinée avec une autre molécule contre les effets indésirables dans une seule pilule, en utilisant la technologie d'impression pharmaceutique 3D de la start-up FabRx, pour améliorer les taux d'adhésion au traitement et le bien-être des patientes. Une nouveauté dont l'impact est sur le point d'être testé dans le cadre de l'étude clinique OPERA pilotée par Gustave Roussy, une première en France.



« La technologie d'impression 3D, qui permet de personnaliser les médicaments de leur dosage jusqu'à leur arôme, leur couleur et leur forme, est très prometteuse en pharmacie, et nous laisse entrevoir de belles perspectives concrètes ».

Dr André Rieutord,

Chef du département de Pharmacie clinique de Gustave Roussy

L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AU SERVICE DE LA PHARMACIE À L'HÔPITAL

Le département de Pharmacie de Gustave Roussy et la société PharmIA vont co-développer un outil d'aide à la décision dédié aux pharmaciens en oncologie. Cette plateforme numérique aura pour but d'accompagner la pharmacie de l'Institut, qui gère chaque jour 180 à 200 ordonnances souvent complexes, dans l'analyse, la priorisation et la validation sécurisées des prescriptions, grâce à un système combinant en temps réel l'ensemble des informations thérapeutiques et médicales du patient.



L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et Gustave Roussy ont développé un protocole permettant l'utilisation en France d'ONC201, le premier médicament d'une nouvelle classe d'anticancéreux, destiné à soigner les enfants et les adultes en rechute d'un gliome malin de la ligne médiane. Ce médicament, jusqu'alors en développement clinique aux États-Unis exclusivement, peut ainsi désormais être fabriqué par le département de Pharmacie de Gustave Roussy, qui expédiera les gélules réalisées dans les pharmacies des établissements de santé où sont pris en charge les patients concernés.

LE RÔLE ESSENTIEL DE LA PHARMACIE, DU LABORATOIRE AU CHEVET DU PATIENT



Si le département de Pharmacie clinique de Gustave Roussy, qui s'étend sur 2 000 m², est l'un des plus robotisés au monde, il n'en est pas moins le plus robotisé de France. *« Il est également le deuxième plus gros centre de production de préparations de médicaments anticancéreux injectables de l'Hexagone, avec 90 000 préparations par an, dont 10 000 sont produites dans le cadre des essais cliniques »*, précise le Dr Rieutord, chef du département de pharmacie de Gustave Roussy.



Le département de Pharmacie s'attache à mener à bien **trois missions prioritaires**.

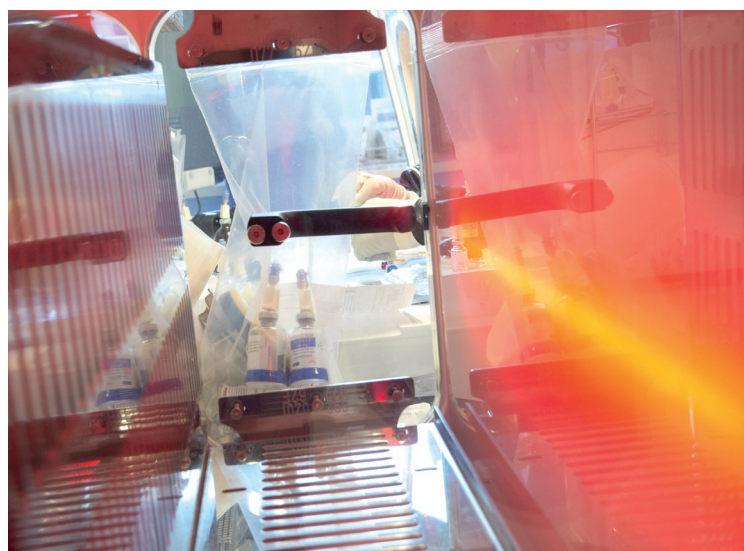
Approvisionner et dispenser les médicaments et autres produits de santé pour les patients hospitalisés et ambulatoires (les dispositifs médicaux stériles, les cathéters, les compresses et les sondes, par exemple). Le Département de Pharmacie assure également le lavage et la décontamination du matériel des dispositifs médicaux réutilisables.

Produire des préparations médicamenteuses, commercialisées ou expérimentales, de leur fabrication jusqu'à leur contrôle

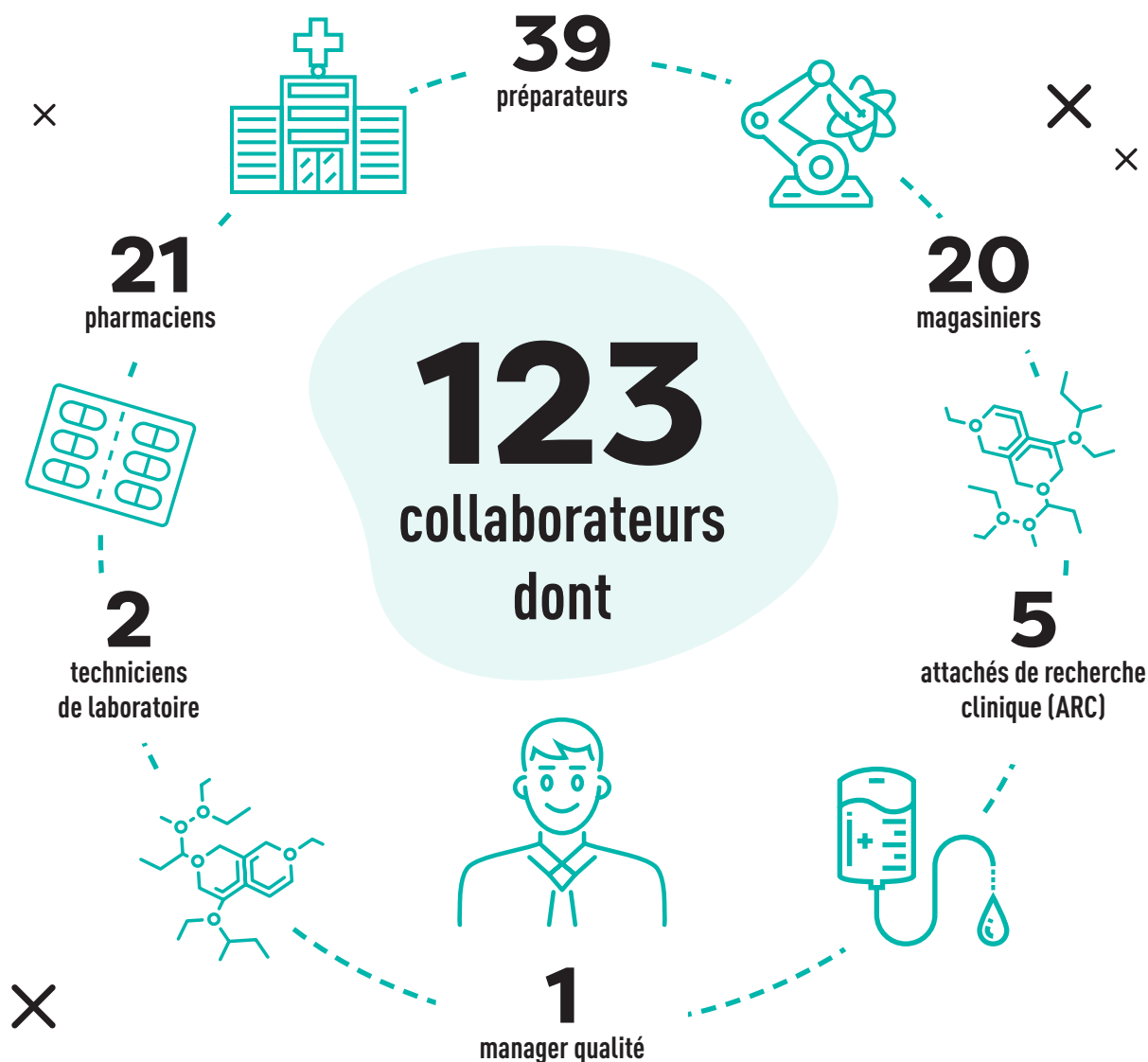
Délivrer des soins pharmaceutiques, une fonction passant notamment par l'élaboration de bilans médicamenteux, particulièrement nécessaires auprès de certains patients, tels que ceux admis en gériatrie ou en hématologie.

« Certains malades présentent des comorbidités dont nous devons tenir compte pour apporter ou non des ajustements aux thérapies qui leur sont proposées », explique le Dr André Rieutord. *« La Pharmacie valide les ordonnances et propose un accompagnement dit « d'éducation thérapeutique » visant à favoriser une bonne observance des traitements du cancer : cela passe notamment par un dialogue avec les patients, à travers des consultations pharmaceutiques dédiées, indispensables pour nous permettre d'appréhender au mieux leur situation médicale et nous assurer que nous avons bien connaissance de tous les autres médicaments qu'ils prennent en dehors des anticancéreux. »*

« Il s'agit pour nous de jouer notre rôle de pharmacien jusqu'au chevet du patient, en déterminant ce dont il a besoin tout au long de son parcours de soin », poursuit le chef du département. *« Notre activité est de l'ordre de l'industrie pharmaceutique, à l'échelle de notre établissement avec les mêmes hauts standards et exigence de qualité »*.



LE DÉPARTEMENT DE PHARMACIE CLINIQUE DE GUSTAVE ROUSSY



LE PROJET STRATÉGIQUE DU DÉPARTEMENT DE PHARMACIE EN 5 AXES

- 1 Optimiser et sécuriser le parcours médicamenteux**, à travers des locaux ergonomiques, des systèmes d'information adaptés et des outils de production et logistiques de haute technologie.
- 2 Intégrer les soins pharmaceutiques au parcours patient**, de l'avant à l'après-cancer, en s'appuyant notamment sur l'intelligence artificielle.
- 3 Participer à l'innovation et au développement du traitement individualisé du cancer** en adaptant les médicaments existants et en formulant des thérapies innovantes, pour une médecine oncologique de précision.
- 4 Développer et valoriser les collaborateurs**, pour manager leur montée en compétences, la transformation et manager l'adaptabilité aux nouvelles technologies.
- 5 Devenir un centre d'excellence en pratique oncologique pharmaceutique** avec l'université Paris-Saclay en tant que centre de formation qualifiant, pour dynamiser et valoriser la recherche en pratique pharmaceutique oncologique.