

NEDERLANDS FARMACEUTISCH ONDERZOEK IN DE INTERNATIONALE LITERATUUR

Het gebruik van restanten van monoklonale antilichaamproducten; een studie naar de microbiologische veiligheid

Herman Vromans

Elk jaar wordt er in het land meer geld besteed aan de toepassing van monoklonale antilichamen, onder meer bij de behandeling van kanker. Bij het gebruiksklaar maken van de medicatie wordt veelal niet de hele inhoud van een flacon gebruikt. Het ongebruikte deel van het product wordt weggegooid waardoor er voor een aanzienlijk bedrag aan ongebruikt materiaal in de prullenbak belandt. De rechtvaardiging voor deze aanpak ligt in de onzekerheid die ontstaat op het moment dat de integriteit van de primaire verpakking is verbroken. De fabrikant geeft dan geen garanties meer voor de kwaliteit van het product. De belangrijkste aspecten waaraan gedacht moet worden zijn de productstabiliteit en de steriliteit. Dit laatste aspect is onderzocht.

Diverse reeds gebruikte flacons werden op integriteit van sluiting gecontroleerd met een vacuümlekk-tester. Vervolgens werden de rubber stoppers doorboord met diverse naalden en

pinnen en daarna wederom gecheckt op dichtheid. Tenslotte werd een bacteriële challenge-proef uitgevoerd met bouillon.

De resultaten wijzen uit dat er bij 631 reeds gebruikte flacons na extra doorboring met een 18G-naald nog steeds geen lekkage optreedt en dat de primaire verpakking dus als integer beschouwd kan worden. Dit werd bevestigd door de bouillontest. De auteurs concluderen dat het geoorloofd is om restanten uit gebruikte flacons te gebruiken onder een aantal stringente voorwaarden; er dient onder aseptische omstandigheden gewerkt te worden, terwijl niet te dikke naalden dienen te worden gebruikt. ■

- Arnamo AH, Huitema AD, Beijnen JH, Nuijen B. Use of leftovers of monoclonal antibody products after partial extraction – a microbiological safety study. *J Oncol Pharm Pract.* 2019 Jun 2;1078155219850297. doi: 10.1177/1078155219850297.

Citeer als: Vromans H. Het gebruik van restanten van monoklonale antilichaamproducten; een studie naar de microbiologische veiligheid. *Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek.* 2019;4:e1688.