



Gros plan sur les médicaments dérivés du plasma

Par Sandrine CHARRIERES, directeur de la communication LFB

Tel : 01.69.82.72.80 / Email : charrieres@lfb.fr

Le développement, la production et la commercialisation des Médicaments Dérivés du Plasma ainsi que des protéines issues des biotechnologies sont au cœur des investigations du LFB. Ce groupe biopharmaceutique, première entreprise française sur le marché des biotechnologies, commercialise déjà une large gamme de 19 médicaments dérivés du plasma et indiqués dans le traitement de plus de 80 pathologies.

Mais, que sont véritablement ces médicaments dérivés du plasma? Comment sont-ils produits? A quelle réglementation sont-ils soumis? Et pour quelles pathologies sont-ils prescrits?... Gros plan !

Qu'est-ce que le fractionnement plasmatique?

50% du volume sanguin est constitué de plasma ; le reste étant composé de globules blancs (8%) et de globules rouges (42%). Formé d'eau à 90 %, le plasma intègre aussi 7% de protéines et 3 % d'autres molécules. Dans cette fraction de 7% de protéines, se retrouvent en majorité l'albumine (61%), des immunoglobulines (15%) et des facteurs de coagulation qui représentent moins de 1% des protéines plasmatiques. On conçoit donc aisément la très grande maîtrise technologique nécessaire à la production de concentrés de protéines présentes en très faible quantité dans le plasma.

L'objectif du fractionnement plasmatique est justement d'isoler ces protéines et de mettre à la disposition des professionnels de santé des médicaments hautement caractérisés. Les procédés de purification des protéines plasmatiques font appel à des technologies de très haute précision. Un des enjeux prioritaires du LFB est l'innovation dans les procédés de fabrication permettant une sécurisation croissante des médicaments dérivés du plasma, tout en maintenant les propriétés biologiques naturelles des protéines et leur bénéfice thérapeutique pour les patients.

Les procédés de fabrication du LFB, qui comprennent plusieurs étapes de purification et de sécurisation, s'intègrent en France dans un dispositif global de contrôle qui, du donneur au patient, est un des plus exigeants au monde.

Quelles sont les règles en France concernant les médicaments dérivés du plasma ?

Le LFB produit ses médicaments dans un cadre réglementaire fort avec des normes et des règles strictes relatives à la production des Médicaments Dérivés du Plasma, auxquelles s'ajoutent des règles spécifiques liées à la fabrication de médicaments injectables.

En France, le secteur des médicaments dérivés du plasma est ouvert à la concurrence. La spécificité de la législation française est, pour des raisons éthiques, de réserver par principe l'accès au marché français aux médicaments dérivés du plasma issu de don non rémunéré ; même s'il existe un régime dérogatoire pour couvrir certaines situations exceptionnelles. Les laboratoires répondent ainsi régulièrement aux appels d'offre des hôpitaux français avec des médicaments fabriqués partout dans le monde, à partir de plasma collecté en France ou à l'étranger.

La particularité du laboratoire pharmaceutique LFB, est qu'il a, de par la loi, l'exclusivité du fractionnement du plasma issu du don bénévole collecté par l'Etablissement Français du Sang sur le territoire national. Le LFB, en contrepartie, donne la priorité à la couverture des besoins nationaux en médicaments dérivés de ce plasma. Il importe du plasma issu de don non rémunéré, par exemple, de Croix Rouges étrangères pour développer son activité internationale.

Le «don de soi» a été décrété «Grande Cause Nationale 2009». Le LFB, en tant que partenaire de la Fédération Française des donneurs pour le Don de Sang Bénévole, soutient les actions de la Fédération, qui permettent de soigner chaque jour un million de français.

Quelles maladies peuvent être soignées par les protéines issues des dons de sang ?

Le LFB commercialise aujourd'hui une gamme de 19 médicaments dérivés du plasma et prescrits dans le traitement de plus de 80 pathologies. Parmi ces indications, notamment :

- les déficits immunitaires pour lesquels les immunoglobulines polyvalentes constituent le traitement de fond, indispensable à la vie des malades, en apportant les anticorps nécessaires à la prévention des infections,
- les maladies auto-immunes traitées également par les immunoglobulines intraveineuses ; mais cette fois-ci, il ne s'agit pas de compensation d'un défaut de production d'anticorps mais de la

- restauration de l'équilibre immunitaire grâce à leurs propriétés immunorégulatrices ;
- les maladies hémorragiques comme l'hémophilie ou la maladie de Willebrand traitées par les facteurs de coagulation ;
- les maladies liées aux déficits observés lors des hospitalisations en soins intensifs traitées par albumine, antithrombine, ou fibrinogène ;
- la prévention de l'apparition de pathologies graves comme la réinfection du greffon par le virus de l'hépatite B chez les personnes ayant bénéficié d'une transplantation hépatique, le tétanos en cas de plaie à risque, l'incompatibilité de rhésus sanguin entre la mère et le fœtus grâce à des Immunoglobulines spécifiques ou anticorps ;
- des maladies rares liées à un déficit spécifique, comme le déficit en alpha 1 antitrypsine...



Anton Paar

Souhaitez-vous garantir la précision de vos résultats de mesure en densité ?

Imaginez un densimètre qui vérifie les mesures pour vous.

La technologie ThermoBalance™
du nouveau DMA Generation M
garanti des résultats précis sur toute la plage de température avec uniquement un ajustage à 20 °C.

Pour de plus amples renseignements sur les densimètres DMA Generation M, consultez notre site à l'adresse www.anton-paar.com/DMAGenerationM

Venez nous rendre visite au salon AICHEMA, Hall 6.1, Stand E26-E3

Be sure.

