

**SubID:** 72685204207

**Typ sesji:** PS - Sesja Plakatu

**Język prezentacji:** polski

**Tytuł pracy:** Zestaw PMA-02 (PSMA-T4) do znakowania  $^{99m}\text{Tc}$

**Temat:**

**Autor / Autorzy:** Michał Maurin<sup>1</sup>, Barbara Janota<sup>1</sup>, Justyna Pijarowska-Kruszyna<sup>1</sup>, Antoni Jaroń<sup>1</sup>, Marcin Radzik<sup>1</sup>, Monika Wyczółkowska<sup>1</sup>, Arkadiusz Sikora<sup>1</sup>, Piotr Garnuszek<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM.

**Abstrakt:**

Rak prostaty jest najczęściej występującym nowotworem u mężczyzn. Wczesna diagnostyka i terapia są obecnie możliwe dzięki radioizotopowym markerom opartym na analogach inhibitora PSMA. W Ośrodku Radioizotopów POLATOM NCBJ opracowano i opatentowano zestaw do diagnostyki SPECT przerzutów raka prostaty, oparty na własnym znaczniku PSMA-T4 (PSMA-HYNIC). Otrzymanie preparatu diagnostycznego z jednojodkowego, zliofilizowanego zestawu jest szybkim, jednoetapowym procesem wymagającym jedynie dodania eluatu z generatora  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  ( $^{99m}\text{TcO}_4$ ) i 15 min inkubacji w temp. 100°C.

W ramach badań rozwojowych i przedklinicznych przeprowadzono badania toksyczności nowego inhibitora PSMA-T4, badania aktywności biologicznej *in vitro* i *in vivo* na modelu nowotworowym raka prostaty, zbadano charakterystykę fizykochemiczną zestawu oraz przeprowadzono pełne badania stabilności. Dodatkowo rozpoczęto ocenę efektywności diagnostycznej preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -PSMA-T4 na pacjentach w ramach eksperymentów medycznych.

Badania *in vitro* i *in vivo* potwierdziły wysokie powinowactwo znakowanego analogu PSMA-T4 do komórek raka prostaty oraz potwierdziły korzystną farmakokinetykę *in vivo*. Zestaw PMA-02 jest stabilny przez 24 miesiące podczas przechowywania w temperaturze 2-8°C. Dopuszcza się transport zestawu przez okres do 5 dni w temperaturze < 35°C.

Opracowany zestaw może być wydajnie znakowany aktywnościami w zakresie 370 – 1000 MBq. Tak otrzymany radiofarmaceutyk  $^{99m}\text{Tc}$ -PSMA-T4 może być użyty w przeciągu minimum 4 godzin od przygotowania. Wydajność znakowania zestawu wynosi zwykle > 95%, natomiast czystość radiochemiczna jest > 90%. Pod warunkiem zachowania aseptycznych procedur znakowania, po wykonaniu badania czystości radiochemicznej, uzyskany radiofarmaceutyk jest sterylnym, wolnym od endotoksyn bakteryjnych preparatem mogącym być zastosowanym bezpośrednio po przygotowaniu. Wstępne badania na pacjentach potwierdzają porównywalną skuteczność diagnostyczną do powszechnie stosowanego preparatu  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 w diagnostyce PET.

Na podstawie przeprowadzonych badań opracowano dokumentację IMPD radiofarmaceutyku. Przeprowadzone badania są podstawą do rozpoczęcia badań klinicznych mających na celu rejestrację zestawu PMA-02 do otrzymywania skutecznego znacznika  $^{99m}\text{Tc}$ -PSMA-T4 do diagnostyki przerzutów raka prostaty.