

Comment sont fabriqués les facteurs VIII anti-hémophiliques ?

Facteur VIII obtenu par Fractionnement plasmatique



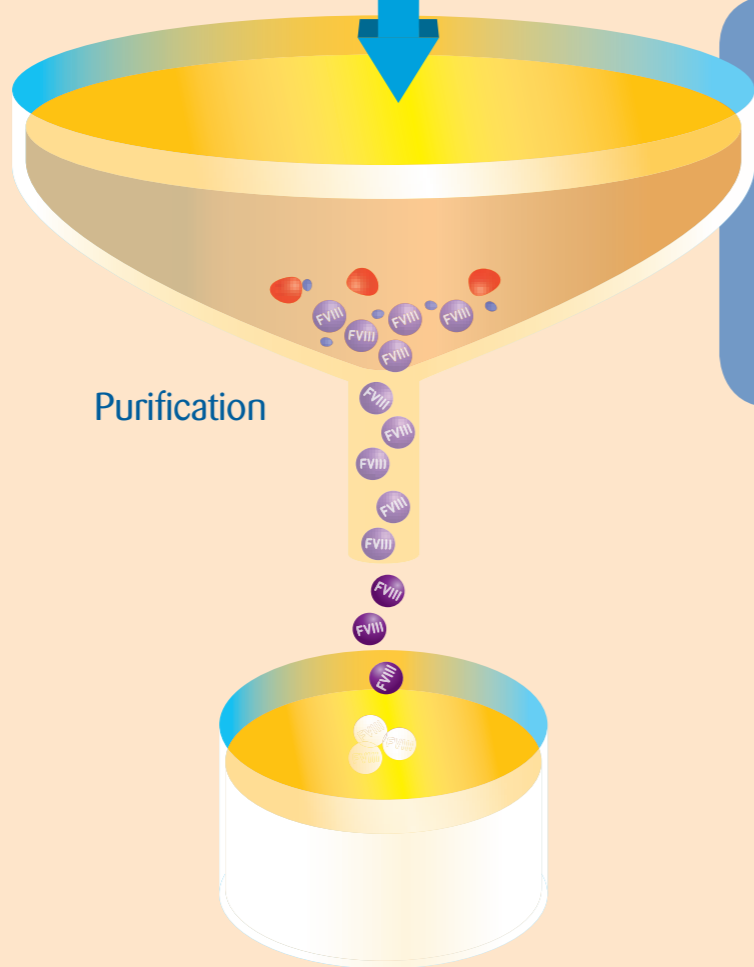
Selection stricte des donneurs



Fractionnement plasmatique



Purification

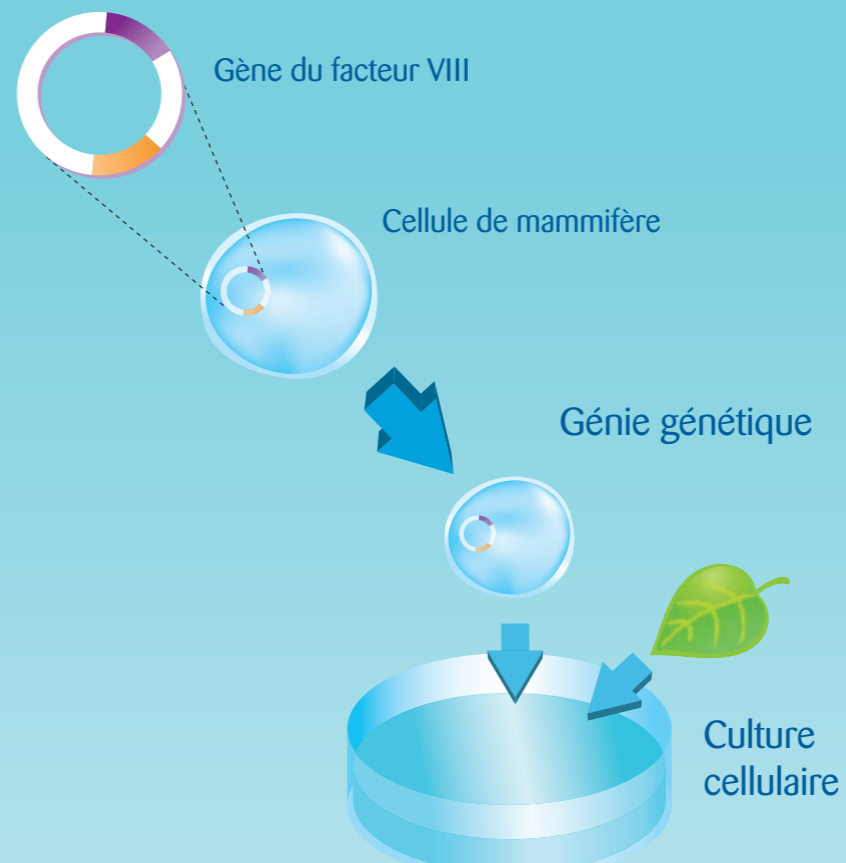


Prélèvement
Don de sang total ou de plasma.

Fractionnement plasmatique
Le fractionnement du plasma humain permet d'isoler par différentes étapes la protéine de facteur VIII des autres constituants du sang.

Purification
Le facteur VIII est ensuite filtré en condition aseptique pour éliminer tout ce qui n'est pas du facteur VIII (cellules et débris cellulaires,...), puis purifié minutieusement à l'aide de plusieurs étapes dont certaines d'élimination/inactivation virales.

Facteur VIII obtenu par Génie génétique



Gène du facteur VIII

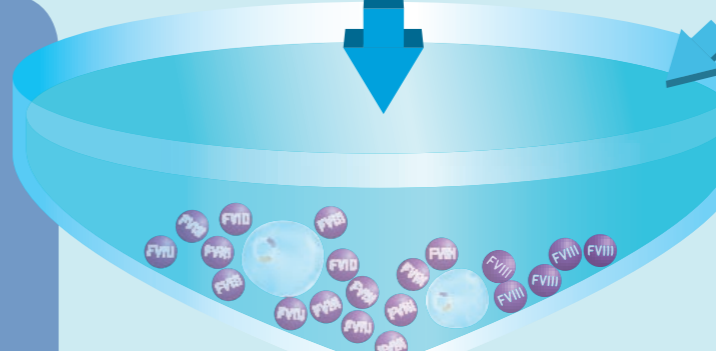
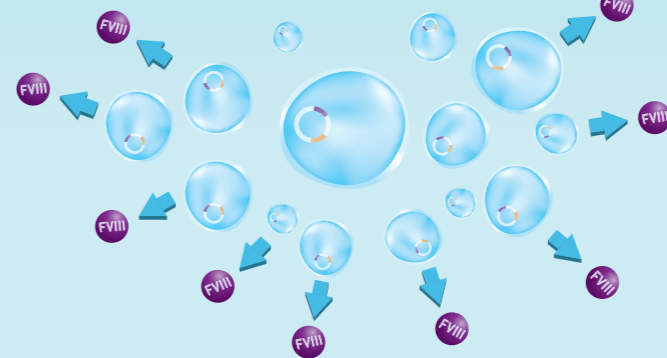
Cellule de mammifère

Génie génétique



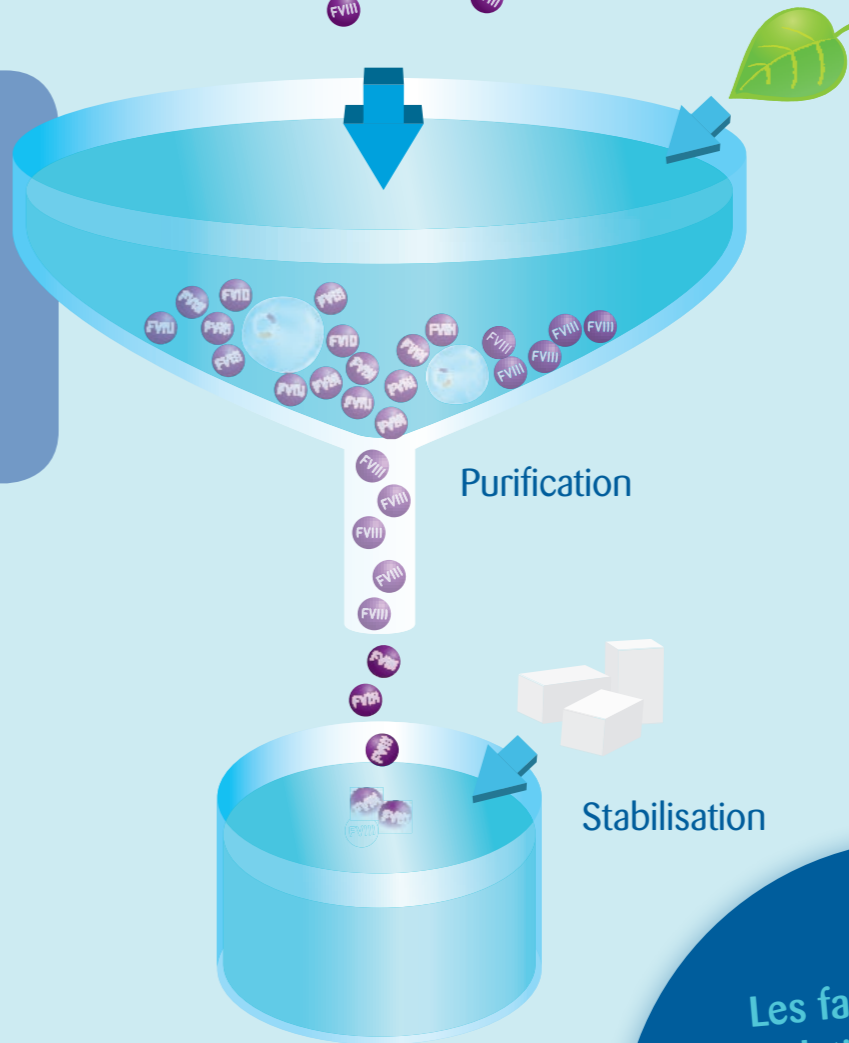
Culture cellulaire

Production de Facteur VIII



Purification

Stabilisation



Génie génétique
Le gène (partie d'ADN) du facteur VIII humain est isolé par génie génétique. Il renferme le code qui permet à la cellule de produire du facteur VIII. Il a été introduit dans une cellule animale de mammifère. Cette cellule acquiert alors la capacité de produire le facteur VIII « recombinant » en grande quantité.

Culture cellulaire
Ces cellules sont placées dans un milieu de culture adéquat, à l'intérieur de bioréacteurs*, dans lesquels elles se multiplient.

Production de facteur VIII
Les cellules produites en grand nombre sécrètent des protéines dont le facteur VIII.

Stabilisation
Pour être conservé, le facteur VIII recombinant est stabilisé avec des sucres, des acides aminés... Cette solution de facteur VIII stabilisé est à nouveau filtrée, puis stérilisée et enfin lyophilisée pour former le produit final.

Les facteurs VIII de coagulation recombinants les plus récents sont fabriqués sans ajout de composant animal ou humain dans leurs procédés de fabrication.

Validation de la qualité et de la sécurité des produits
Des centaines de tests réalisés avant, pendant et après la production, au cours des purifications, et jusqu'à la préparation du produit final garantissent qualité, fiabilité et sécurité des produits commercialisés.

* Bioréacteur : unité technologique dans laquelle on fait se multiplier des micro-organismes dans l'objectif de fabriquer des molécules d'intérêt thérapeutique

BAXTER & VOUS

Construisons ensemble l'avenir de l'hémophilie

Retrouvez plein d'informations sur l'hémophilie sur www.monespacehemophilie.com

