



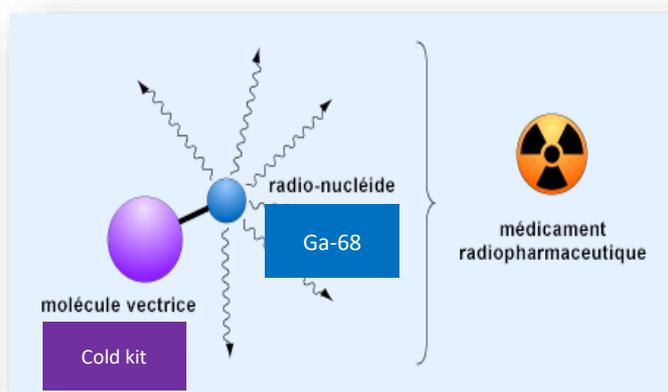
## Fiche technique

L'indication pour laquelle le générateur Germanium-68/Gallium-68 a été accepté est la suivante :

*L'éluat (solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ )) est utilisé pour le radiomarquage in vitro de molécules vectrices spécifiques, qui ont été spécifiquement développées et autorisées pour le radiomarquage avec ce radionucléide, pour l'imagerie diagnostique par tomographie par émission de positrons (TEP).*

Le générateur Germanium-68/Gallium-68 permet de faciliter l'utilisation du Gallium-68 en routine pour l'imagerie PET dans les radiopharmacies.

Un produit radiopharmaceutique se compose d'un radionucléide, élément radioactif appelé traceur « chaud », et d'une molécule vectrice « froide » (non radioactive), appelée vecteur. La molécule vectrice peut se présenter sous forme de kits froids et sera ensuite combinée avec la quantité adéquate de Gallium-68 issu du générateur avant d'être injectée au patient pour procéder à l'examen.



L'innovation du générateur Germanium-68/Gallium-68 est qu'il a été spécifiquement conçu, grâce à ses propriétés techniques, pour être combiné avec des kits froids, de façon à se rapprocher de la pratique de référence en médecine nucléaire avec les générateurs de Technetium-99 (un autre radionucléide de diagnostic utilisé très facilement avec des kits froids pour l'imagerie SPECT).

Cette innovation repose sur trois aspects uniques :

1. Un mécanisme d'éluat innovant délivrant un volume d'éluat très faible et toujours fixe : 1,1 ml d'une solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) pour le radiomarquage (Pharmacopée européenne)
2. Une colonne chromatographique unique : sèche, sur laquelle est adsorbé le germanium-68 ( $^{68}\text{Ge}$ )
3. Un système « ready to use » intégrant la poche d'éluant préconnectée à l'intérieur du générateur.

Ces caractéristiques permettent, entre autres, de :

- Simplifier et diminuer les étapes de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- Garantir leur reproductibilité et le maintien des spécifications du générateur tout au long de sa durée de vie ;
- Garantir la sécurité des opérateurs ;
- Permettre aux hôpitaux de contrôler leurs coûts.

Pour toute information complémentaire sur le Générateur Germanium-68/Gallium-68 veuillez consulter le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) disponible sur notre site internet [www.ire.eu](http://www.ire.eu) .

\*\*\*

### **A propos d'IRE ELiT**

Fondée par l'Institut des Radioéléments (Fleurus) en 2010 pour développer de nouvelles applications diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine radiopharmaceutique, IRE ELiT est la filiale Innovation de l'IRE.

En 2017, IRE ELiT a consacré 16,2% de son chiffre d'affaires à la R&D, un pourcentage en constante augmentation depuis la création de l'entreprise. En 2017 et cette année, en 2018, ce sont plusieurs millions d'euros qui ont été ou vont être investis pour soutenir sa capacité de production, qu'elle prévoit de doubler, puis de quadrupler.

IRE ELiT occupait plus de 40 personnes à fin 2017.

Plus d'information via [www.ire.eu](http://www.ire.eu)

\*\*\*

### **Contact Presse:**

Martine Maelschalck  
Whyte Corporate Affairs  
[mm@whyte.be](mailto:mm@whyte.be)  
+32 2 738 10 60

### **Contact IRE ELiT:**

Philippe Van Put  
Head of Business Development  
[Philippe.vanPut@ire-elit.eu](mailto:Philippe.vanPut@ire-elit.eu)  
+32 470 18 87 28