

Résumé non technique des activités

La société POSIFIT a pour objectif de développer et de produire des « Médicaments Radiopharmaceutiques » pour l'activité clinique et surtout la recherche médicale en Médecine Nucléaire. La Médecine Nucléaire est une technique d'imagerie médicale (scintigraphies et Pet-scan) en fort développement, dont l'utilisation est croissante dans les grands domaines de la santé publique tels que l'oncologie, la neurologie, les maladies cardio-vasculaires, l'endocrinologie, les maladies inflammatoires, etc.

Les produits radiopharmaceutiques sont des médicaments qui contiennent des isotopes radioactifs capables de cibler certains organes ou tissus du corps humain. Ils sont utilisés pour diagnostiquer ou traiter des maladies, notamment certains types de cancers. Ces produits sont fabriqués à partir de radio-isotopes produits par irradiation d'une cible dans un réacteur de recherche ou un cyclotron. Ensuite, ces radio-isotopes sont liés à des molécules biologiques spécifiques, en fonction des caractéristiques de l'organe ou du tissu à étudier ou à traiter.

L'essor des produits radiopharmaceutiques s'explique par les progrès réalisés dans la connaissance des mécanismes biologiques impliqués dans les maladies, ainsi que par le développement de nouvelles techniques d'imagerie médicale, telles que la scintigraphie ou la tomographie par émission de positons (TEP). Ces techniques permettent d'obtenir des images non invasives du fonctionnement des organes ou des tissus en détectant les rayons gamma émis par les radio-isotopes administrés au patient. Les produits radiopharmaceutiques offrent ainsi la possibilité de réaliser des diagnostics précis et précoces, ainsi que de suivre l'évolution et l'efficacité des traitements.

Les produits radiopharmaceutiques de thérapie sont des médicaments qui contiennent des isotopes radioactifs capables de délivrer une dose de radiation ciblée aux cellules malades, notamment cancéreuses. Ils sont utilisés pour traiter des pathologies telles que les métastases osseuses, les cancers de la thyroïde ou les tumeurs neuroendocrines. Ces produits ont connu des avancées importantes ces dernières années, grâce au développement de nouvelles molécules vectrices et de nouveaux radionucléides, améliorant ainsi la spécificité, l'efficacité et la tolérance des traitements.

Les produits radiopharmaceutiques de thérapie représentent donc une option thérapeutique prometteuse pour certains types de cancers, en complément ou en alternative aux traitements classiques tels que la chimiothérapie ou la radiothérapie externe.

Afin de fabriquer ces nouveaux radiopharmaceutiques, nous sollicitons une modification d'autorisation pour pouvoir utiliser les radioéléments suivants : le Cuivre-64, le Zirconium-89, l'Indium-111, le Lutétium-177, le Rhénium-188 et l'Actinium-225.

En raison de l'augmentation de notre activité, nous souhaitons augmenter notre limite de rejet à 500 GBq/an. Une étude d'impact a été réalisée, démontrant l'innocuité de cette augmentation sur les travailleurs et la population environnante sur le site.