



L'innovation d'Amgen : l'efficacité par l'amélioration continue

La fabrication des médicaments biologiques, c'est-à-dire, des médicaments produits par des cellules vivantes¹, est à la fois complexe, difficile et exigeante en ressources². Les médicaments biologiques ont modifié le visage de la médecine¹ et continueront à le faire³; il est cependant clair que les fabricants doivent s'assurer que leurs procédés sont aussi flexibles et efficaces que possible pour pouvoir garantir un produit coût-efficace et la fiabilité de sa disponibilité⁴.

En tant que leader mondial de la fabrication de médicaments biologiques, Amgen étudie toutes les options pour réaliser ses médicaments avec les procédés de fabrication garantissant la qualité la plus élevée, et évalue constamment ces procédés afin de trouver des solutions, pas toujours évidentes, d'amélioration de la productivité. Ainsi, Amgen fut le pionnier de l'utilisation combinée de technologies nouvelles à usage unique avec un équipement classique en acier inoxydable permettant de réduire la dépendance exclusive envers un équipement coûteux et peu efficace. Grâce à l'utilisation d'un équipement jetable, tel que les filtres, les revêtements de cuve, et même les bioréacteurs de culture cellulaire, les procédés sont plus efficaces et sont moins vulnérables à la contamination⁴.

La technologie à usage unique réduit la nécessité de nettoyer et de stériliser l'équipement après utilisation, ce qui permet donc de diminuer la consommation d'eau, et donc son impact sur l'environnement⁵. Plus important encore, ces processus réduisent la quantité d'énergie requise pour stériliser les équipements volumineux de production⁴.



Les scientifiques d'Amgen transforment le paysage biopharmaceutique en combinant des technologies innovantes à usage unique, améliorant ainsi la productivité et l'efficacité de la production de médicaments biologiques. Cela est rendu possible par la rationalisation des procédés, la réduction des risques de contamination, et les économies d'énergie, dans la mesure où la stérilisation répétée d'un équipement plus ancien et plus complexe n'est plus nécessaire. L'utilisation combinée de technologies jetables continuera à modeler l'avenir de la production de produits biopharmaceutiques.

Les périodes de nettoyage et de vide de ligne sont raccourcies, ce qui réduit les délais de production, permettant d'augmenter la productivité et la capacité à réagir à la demande. L'équipement à usage unique est également conçu pour être plus simple à utiliser et à installer, réduisant ainsi le risque potentiel d'erreur humaine⁴. Il en résulte un processus de production plus efficace, et plus fluide^{4,6}.

Références :

¹Sekhon BS, Saluja V, Biosimilars 2011.

²Kuhlmann M, Covic A, Nephrol Dial Transplant (2006) 21 [Suppl 5]: v4-v8

³Bren L, FDA Consumer Magazine 2006. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/CentennialofFDA/CentennialEditionofFDAConsumer/ucm096141.htm>. Consulté le 11 avril 2013.

⁴Zheng R, BioProcess International, Supplément avril 2010.

⁵Rawlins B, Pora H, BioProcess International février 2009.

⁶Whitford W, BioProcess International, 10(5)s Supplément mai 2012.