

## Nanotechnologies pour la nanomédecine : Questions sur la toxicité et aspects réglementaires

Elias FATTAL

*Institut Galien Paris-Sud, UMR CNRS 8612, Université Paris-Sud, Châtenay-Malabry*

Les nanotechnologies possèdent de fortes potentialités pour l'administration ciblée de molécules actives ou d'agents de contraste. Dans la plupart des cas, ces systèmes sont constitués de polymères ou de lipides auto-assemblés biodégradables sachant que leurs produits de dégradation doivent être bien tolérés et facilement éliminés de l'organisme. Plus récemment, des particules inorganiques de faible diamètre se sont avérées intéressantes notamment en imagerie ce qui a provoqué une expansion importante de la recherche dans ce domaine que ce soit au niveau académique ou industriel. Pour un médicament nanoparticulaire, la réglementation est *a priori* celle de tous les autres médicaments. Il existe cependant un certain nombre de recommandations émises par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ou l'EMEA (European medicines agency) qui seront discutées au cours de l'exposé. Ces recommandations s'appuient sur les connaissances acquises au cours des vingt dernières années concernant le devenir des médicaments nanoparticulaires après administration à l'homme ou l'animal. De nombreux paramètres ont été identifiés pour moduler ce devenir. Il s'agit essentiellement de la taille, de la forme, de la chimie et des propriétés de surface. La plupart de leurs applications concernent la délivrance de molécules actives dans le cancer ou l'inflammation, deux pathologies dans lesquelles les vaisseaux sont perméables aux particules de faible diamètre. Cependant, ce simple concept est insuffisant pour permettre une biodistribution optimale pour des nanomédicaments plus efficaces car la pénétration des particules et leur diffusion dans le tissu interstitiel sont aussi des phénomènes complexes pas tout à fait élucidés et qui dépendent fortement de la nature des particules administrées. Il a aussi été montré qu'une meilleure connaissance des propriétés des nanotechnologies et de leur biodistribution permettait de prédire les tests toxicologiques qui doivent être spécifiques aux formes nanoparticulaires.

**Mots Clés :** Médicament nanoparticulaire, Distribution, Toxicité, Réglementation.