

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

10 avril 2002

### Demande d'agrément à l'usage des collectivités pour une présentation complémentaire

- Les laboratoires ROCHE sollicitent l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité suivante :

CELLCEPT 1 g/5 ml, poudre pour suspension buvable  
Boîte de 1 flacon

en complément des présentations :

CELLCEPT 250 mg, gélules - B/100  
CELLCEPT 500 mg, comprimés - B/50  
actuellement agréées à l'usage des collectivités.

micophénolate mofétil

liste I  
Réserve hospitalière  
AMM : 26 février 1999 et modificatif 16 juillet 2001

#### **Indication :**

Indiqué en association à la ciclosporine et aux corticoïdes, pour la prévention des rejets aigus de greffon chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe rénale ou cardiaque ou hépatique.

#### **Posologie**

La mise en œuvre et le suivi du traitement doivent être effectués par des médecins spécialistes des transplantations ayant les compétences correspondantes.

#### *Utilisation en transplantation rénale :*

Adultes : par voie orale, le traitement par micophénolate mofétil (Cellcept) 1 g/5 ml poudre pour suspension buvable doit être initié dans les 72 heures suivant la greffe. La dose recommandée chez les transplantés rénaux est de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g), soit 5 ml de suspension buvable 2 fois par jour.

Enfants et adolescents (âgés de 2 à 18 ans) : la dose recommandée de micophénolate mofétil (Cellcept) 1 g/5 ml poudre pour suspension buvable est de 600 mg/m<sup>2</sup> administrée deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 2 g/10 ml de suspension buvable par jour). Dans cette tranche d'âge, la fréquence des effets indésirables est plus importante que chez les adultes. Une réduction temporaire de la posologie ou une interruption de traitement peut s'avérer nécessaire et devra être mise en œuvre en tenant compte des facteurs cliniques notamment de la sévérité de la réaction.

Enfants (< 2 ans) : les données d'efficacité et de tolérance chez les enfants âgés de moins de 2 ans sont limitées. Elles sont insuffisantes pour recommander une posologie et en conséquence l'utilisation n'est pas recommandée dans cette tranche d'âge.

*Utilisation en transplantation cardiaque :*

Adultes : par voie orale, le traitement par micophénolate mofétil (Cellcept) doit être initié dans les 5 jours suivant la greffe cardiaque. La dose recommandée chez les transplantés cardiaques est de 1,5g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Enfants : aucune donnée concernant la transplantation cardiaque n'est disponible en pédiatrie.

*Utilisation en transplantation hépatique :*

Adultes : micophénolate mofétil (Cellcept) pour perfusion doit être administré pendant les 4 premiers jours suivant la transplantation hépatique avec un relais par micophénolate mofétil (Cellcept)

voie orale dès qu'il peut être toléré. La dose recommandée chez les transplantés hépatiques est de 1,5 g deux fois par jour per os (dose quotidienne de 3 g).

Enfants : aucune donnée concernant la transplantation hépatique n'est disponible en pédiatrie.

**Service médical rendu**

Les traitements immunosuppresseurs associés aux greffes d'organes sont administrés dans des situations cliniques présentant un caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif associant d'autres immunosuppresseurs.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans le cadre d'une association est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont peu nombreuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

**L'intérêt d'une indication en pédiatrie doit être souligné.**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des Collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.