

Décembre 2024

Newsletter N°1

EASY

Evaluation de l'intérêt d'une stratégie immunosuppressive en une administration par jour au cours des premiers 18 mois après transplantation hépatique



Chers investigateurs,

Nous sommes heureux de vous annoncer que l'étude EASY va pouvoir démarrer !

Après une phase d'échanges intense avec le CPP, le design de l'étude a été remanié et l'ANSM a autorisé l'étude en juillet 2024. La mise à jour nécessaire de la notice d'information pour l'ajuster au nouveau schéma d'étude et l'ajout de centres investigateurs nous a conduits à soumettre un amendement le 10 octobre, qui a finalement été autorisé le **9 décembre 2024**.

Quelques rappels sur l'étude

Objectifs principaux

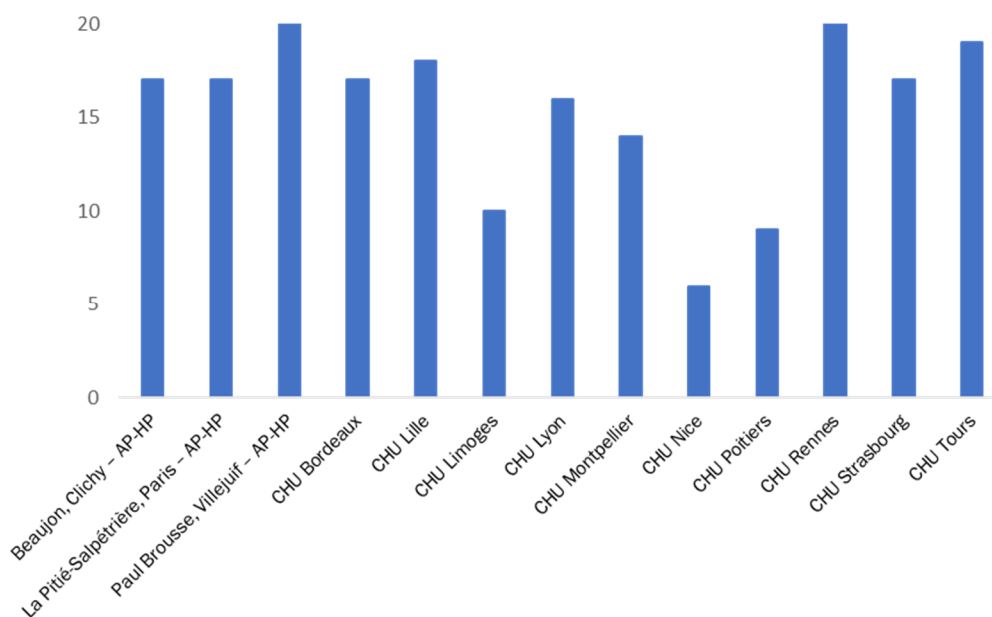
- Evaluer la possibilité d'administrer le CELLCEPT® en une prise unique quotidienne en transplantation hépatique *de novo*
- Comparer ADVAGRAF® et ENVARSUS® pendant la première année post-transplantation hépatique

Schéma de l'étude

- Etude de phase IV, multicentrique (13 centres) et randomisée
- Quatre stratégies de traitements seront évaluées selon le schéma en page 2

Inclusions attendues dans chaque centre investigateur

Au total, 200 patients devront être inclus en 18 mois



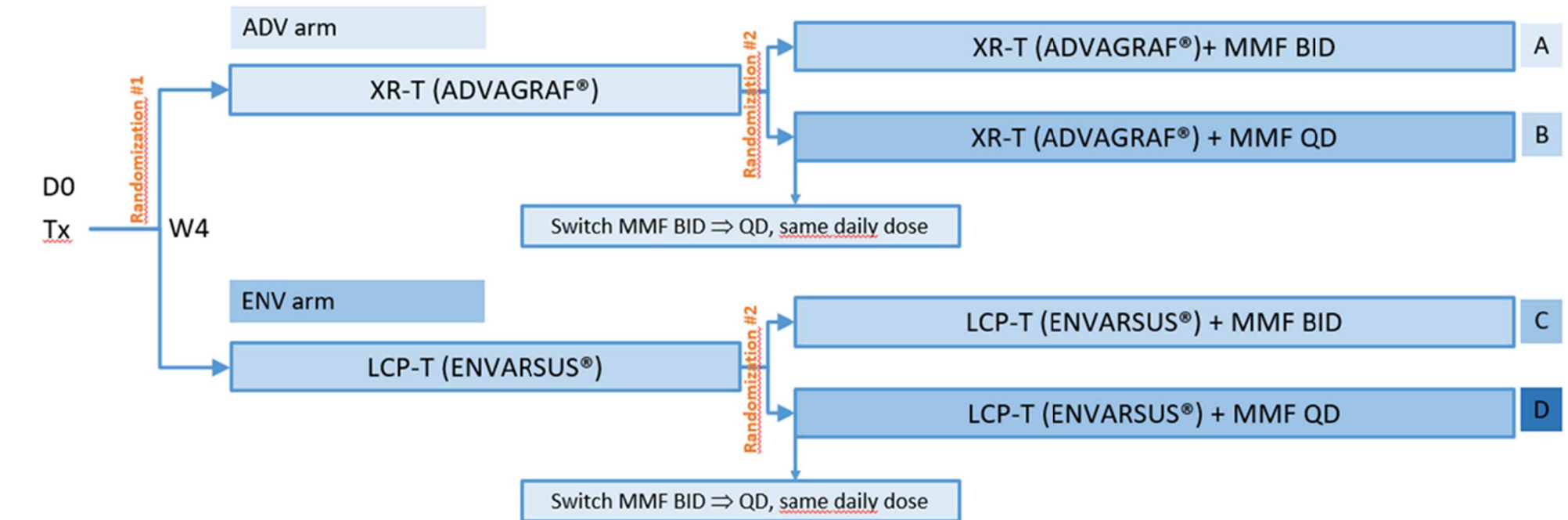
Prochaine étape : ouverture des centres

La réunion de mise en place du centre coordonnateur de Limoges est prévue le **19 décembre 2024**.

Nous vous contacterons prochainement afin de finaliser la signature des conventions et planifier la mise en place dans vos centres.

A très bientôt pour cette nouvelle aventure !

SCHEMA DE L'ETUDE



The MMF dose may be decreased at any time according to the investigator's decision but the frequency of administration must be respected

