

Critères d'inclusion

1. Adulte (≥ 18 ans), homme et femme
2. Greffé rénal ou hépatique
3. Patient transplanté depuis plus de 2 semaines et moins d'1 an à l'inclusion
4. Patient dont la dose de Prograf® est stable, selon les critères :
 - Critère #1: dose de Prograf® inchangée depuis au moins une semaine; si non, appliquer critère #2
 - Critère #2: dose de Prograf® inchangée depuis les deux derniers suivis thérapeutiques pharmacologiques (STP)
5. Patient pour lequel la conversion de Prograf® vers Envarsus® a été décidée
6. Patient ayant signé un consentement écrit
7. Patient avec un C_0 de tacrolimus entre 4 et 12 $\mu\text{g/L}$ à V1
8. Patient avec un hémocrite $> 27\%$ à V1

Critères de non inclusion

1. Patient présentant une contre-indication au tacrolimus (RCP Envarsus®)
2. Patient transplanté d'un autre organe que rein ou foie
3. Patient ayant subi une résection du côlon
4. Patient traité par tacrolimus depuis moins de 7j à l'inclusion
5. Patient recevant tout autre traitement expérimental s'il n'a pas été arrêté au moins 7j avant l'inclusion
6. Femme enceinte ou allaitante (déclaratif)
7. Patient sous tutelle ou curatelle
8. Patient incapable de comprendre le but et les risques de l'étude, incapable de donner son consentement ou réticent à respecter le protocole

Investigateur coordonnateur

Pr Pierre MARQUET
05.55.05.60.17

pierre.marquet@unilim.fr

Méthodologiste/statisticien

Dr Jean-Baptiste WOILLARD
05.55.05.61.40

jean-baptiste.woillard@unilim.fr

Coordination médicale et logistique de l'étude

UF de Recherche Clinique en Pharmacologie-
Toxicologie

Dr Caroline MONCHAUD (Biologiste)
Hélène ROUSSEL (ARC)
Chloé BARNY (TEC)
05.55.05.61.40

helene.rousseau@chu-limoges.fr

Data management

Alexandre GARNIER
05.55.05.61.40

alexandre.garnier@chu-limoges.fr

Laboratoire

Dr Caroline MONCHAUD
05.55.05.61.40

Caroline.monchaud@chu-limoges.fr

PROMOTEUR

Coordination réglementaire et administrative

Marie POUPARD
05.55.05.80.08

marie.poupard@chu-limoges.fr

Pharmacovigilance

UVEC

05.55.05.63.33

uvec@chu-limoges.fr



ENVARSWITCH

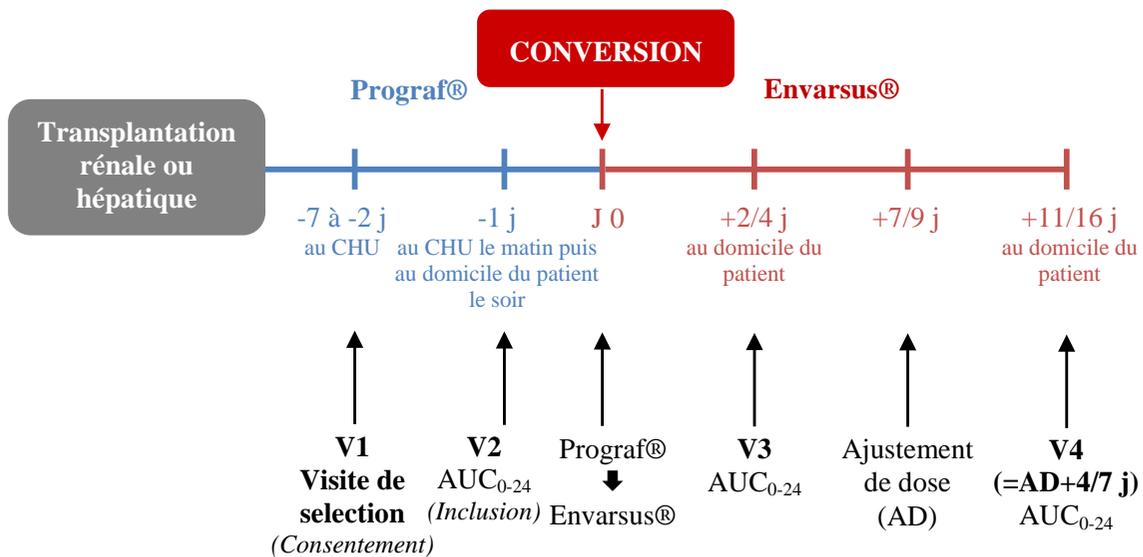
Etude pharmacocinétique de l'exposition au tacrolimus avant et après conversion d'une formulation de tacrolimus à libération immédiate en 2 prises par jour (Prograf®) à une formulation à libération prolongée en 1 prise par jour (Envarsus®)

Objectif principal

Vérifier l'absence de différence entre l' AUC_{0-24h} de tacrolimus pré et post-conversion, calculée par estimation bayésienne, chez des patients greffés rénaux ou hépatiques convertis du Prograf® à l'Envarsus® à une dose 1:0,7, suivie d'une adaptation de posologie ciblant l' AUC_{0-24h} pré-conversion.

Objectifs secondaires

1. Vérifier l'absence de différence entre l' AUC_{0-24h} de tacrolimus pré et post-conversion, calculée par estimation bayésienne, chez des patients greffés rénaux convertis du Prograf® à l'Envarsus® à une dose 1:0,7, suivie d'une adaptation de posologie ciblant l' AUC_{0-24h} pré-conversion.
2. Vérifier l'absence de différence entre l' AUC_{0-24h} de tacrolimus pré et post-conversion, calculée par estimation bayésienne, chez des patients greffés hépatiques convertis du Prograf® à l'Envarsus® à une dose 1:0,7, suivie d'une adaptation de posologie ciblant l' AUC_{0-24h} pré-conversion.
3. Comparer les indices d'exposition du tacrolimus (AUC_{0-24h} , C_{max} and C_0) avant la conversion (Prograf®) et 2 jours après le switch (Envarsus®).
4. Comparer le débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) avant et après conversion et ajustement de dose d'Envarsus®, chez les patients greffés rénaux et hépatiques.



Détail des visites avec «dried blood spots» (DBS) :

