

## Critères de non inclusion

1. Patients transplantés pour carcinome hépato-cellulaire avec facteurs de mauvais pronostic sur le foie natif
2. Receveurs d'un greffon hépatique partagé (split-liver transplantation)
3. Receveurs d'un organe autre que le foie
4. Patients ayant subi une résection totale ou partielle du colon
5. Patients présentant une contre-indication au tacrolimus ou au MMF conformément au RCP d'ENVARSUS®, ADVAGRAF® et CELLCEPT®.
6. Patients chez lesquels une minimisation des anticalcineurines avec introduction d'évérolimus est anticipée
7. Patients traités par anti-protéases (VIH ou VHC)
8. Femmes enceintes ou allaitantes
9. Femmes en âge de procréer sans méthode contraceptive efficace (recommandations CTFG, Clinical Trial Facilitation Group, sur la contraception et les tests de grossesse dans les essais cliniques) ou ne pratiquant pas l'abstinence pendant le traitement par CELLCEPT® et pendant 6 semaines après la fin de l'administration de CELLCEPT®
10. Hommes sexuellement actifs ayant une partenaire féminine sans méthode de contraception pendant le traitement par CELLCEPT® et au moins 90 jours après la fin de l'administration de CELLCEPT®
11. Patients sous tutelle ou curatelle
12. Patients incapables de comprendre les objectifs et risques de l'étude, ne pouvant pas donner leur consentement écrit, ou ne souhaitant pas ou ne pouvant pas respecter le protocole de l'étude
13. Patients participant déjà à une autre étude clinique évaluant des médicaments ou stratégies thérapeutiques

## Investigateurs coordonnateurs

05 55 05 61 40

Dr Caroline MONCHAUD

[caroline.monchaud@inserm.fr](mailto:caroline.monchaud@inserm.fr)

Dr Marilyne DEBETTE-GRATIEN

[gratien.marie@orange.fr](mailto:gratien.marie@orange.fr)

## Coordination médicale et logistique de l'étude

05 55 05 61 40

Hélène ROUSSEL (CEC)

[helene.rousseau@chu-limoges.fr](mailto:helene.rousseau@chu-limoges.fr)

Florinha Gbaguidi (ARC)

[florinha.gbaguidi@chu-limoges.fr](mailto:florinha.gbaguidi@chu-limoges.fr)

Chloé BARNY (TEC)

[chloe.barny@chu-limoges.fr](mailto:chloe.barny@chu-limoges.fr)

## Data management

05 55 05 61 40

Alexandre GARNIER

[alexandre.garnier@chu-limoges.fr](mailto:alexandre.garnier@chu-limoges.fr)

## Biostatisticien

05 55 05 61 40

Antoine HUMEAU

[antoine.humeau@unilim.fr](mailto:antoine.humeau@unilim.fr)

## Chef de projet

05 55 05 63 49

Renaud MARTIN

[renaud.martin@chu-limoges.fr](mailto:renaud.martin@chu-limoges.fr)

## UVEC

05 55 05 67 43

Dr Sabrina CREPIN

[uvec@chu-limoges.fr](mailto:uvec@chu-limoges.fr)



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

### EASY

Promotion : CHU de Limoges

Investigateur pharmacologue :

Dr Caroline MONCHAUD

Investigateur coordinateur :

Dr Marilyne DEBETTE-GRATIEN

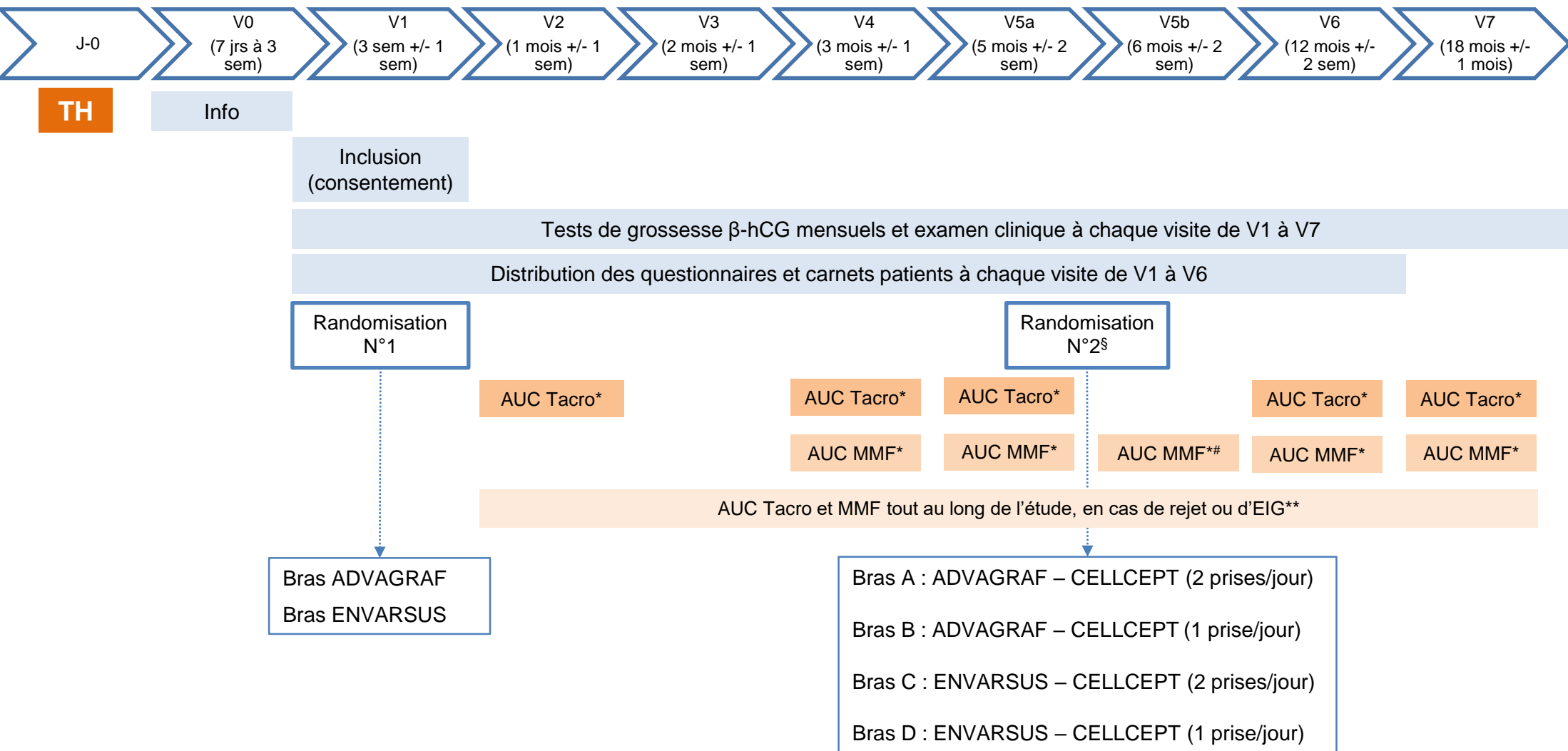
## Objectif principal hiérarchisé

1. Evaluer la possibilité d'administrer le CELLCEPT® en une prise unique quotidienne en transplantation hépatique *de novo*
2. Si le premier objectif est atteint, comparer ADVAGRAF® et ENVARSUS® pendant la première année post-transplantation hépatique

## Critères d'inclusion

1. Hommes et femmes ≥ 18 ans
2. Receveurs d'une première transplantation hépatique d'un donneur décédé
3. Transplantés depuis moins de 3 semaines
4. Ne présentant pas de pathologie intercurrente évolutive mettant en jeu le pronostic vital du patient ou la survie du greffon
5. Ayant signé un consentement de participation à l'étude
6. Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

# Récapitulatif des visites



\* Les AUC de tacrolimus sont estimées à l'aide de prélèvements réalisés avec le dispositif **VAMS** et les AUC de MMF par des **prélèvements au pli du coude**

\*\*Les AUC de tacrolimus et de MMF sont estimées aux visites indiquées et en cas de signes de rejet aigu ou d'événements indésirables

# A la visite V5b l'AUC de MMF est demandée pour les bras B et D seulement

§ La randomisation peut être faite n'importe quand entre la V5a et la V5b mais pour les patients des bras B et D, le switch de MMF BID vers MMF QD devra être effectué à environ 6 mois après transplantation et au moins 4 jours avant la V5b