

Critères d'inclusion

1. Patients ayant signé un consentement éclairé de participation à l'étude
2. Hommes ou femmes (≥ 18 ans)
3. Receveurs d'une première greffe de rein
4. Transplantés depuis moins de 7 jours à l'inclusion
5. Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

Critères de non inclusion

1. Patients présentant une contrindication au tacrolimus selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'Adoport®
2. Patients présentant en pré-greffe des anticorps anti-HLA contre le greffon (DSA)
3. Patients transplantés d'un autre organe que le rein
4. Femmes enceintes (test sanguin β HCG positif) ou allaitantes
5. Femmes sans moyen de contraception efficace sauf pour celles physiologiquement incapables de procréer (selon les recommandations du groupe de travail « Clinical Trial Facilitation Group » ou CTFG en matière de contraception et tests de grossesse dans les essais cliniques)*
6. Patients participant à toute autre étude interventionnelle au moment de l'inclusion et pendant toute la durée de l'étude
7. Patients sous tutelle ou curatelle
8. Patients incapables de comprendre les objectifs et les contraintes de l'étude, qui ne peuvent pas donner de consentement écrit ou qui sont incapables de suivre les consignes du protocole

Investigateur coordonnateur

Pr Pierre MARQUET
05.55.05.60.17

pierre.marquet@unilim.fr

Coordination médicale et logistique de l'étude

Dr Caroline MONCHAUD (Biologiste)

Hélène ROUSSEL (ARC)
Chloé BARNY (TEC)
05.55.05.61.40

helene.roussel@chu-limoges.fr

Data management

Alexandre GARNIER
05.55.05.61.40

alexandre.garnier@chu-limoges.fr

Coordination réglementaire et administrative

Gestion des traitements

Renaud MARTIN
05.55.05.80.08

renaud.martin@chu-limoges.fr

Monitoring

Sébastien MOUNIER
05.55.05.89.68

sebastien.mounier@chu-limoges.fr

Pharmacovigilance

UVEC
05.55.05.63.33
uvec@chu-limoges.fr

Avec le soutien de

 **SANDOZ**



Pharmacocinétique de l'ADOPORT® (tacrolimus) chez des patients greffés rénaux *de novo*

Interventional Multicentre
Pharmacokinetic study of Adoport®
(tacrolimus) in patients with *de novo*
Kidney Transplantation

IMPAKT

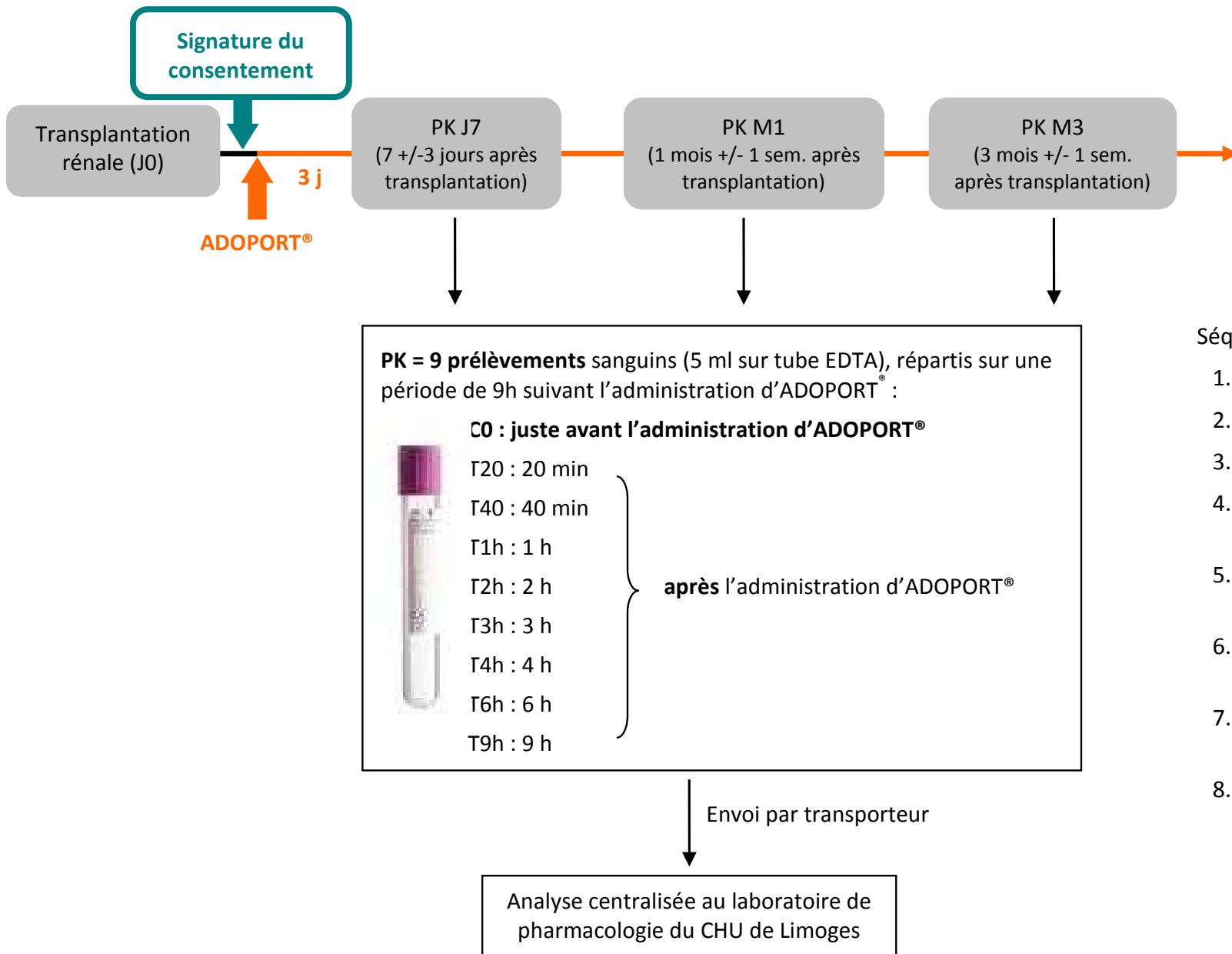
Promoteur CHU de Limoges
Pr Pierre Marquet investigateur coordonnateur

Objectif principal

Mettre au point un modèle pharmacocinétique de population pour l'Adoport® chez des patients transplantés rénaux *de novo*.

Objectif secondaire

Développer des estimateurs bayésiens permettant la prédiction de l'AUC_{0-12h} de tacrolimus chez des patients transplantés rénaux *de novo* sous Adoport®, sur la base d'un nombre limité d'échantillons collectés dans les premières heures après l'administration, et du polymorphisme CYP3A5*3 si c'est une covariable significative.



Séquence chronologique à respecter :

1. transplantation rénale (J0)
2. information du patient
3. signature du consentement
4. administration du traitement à l'étude Adoport®
5. 3 jours au moins de traitement par Adoport®
6. 1^{ère} cinétique 7 jours après la greffe +/- 3 jours
7. 2^{ème} cinétique 1 mois après la greffe +/- 1 semaine
8. 3^{ème} cinétique 3 mois après la greffe +/- 1 semaine