

## Critères d'inclusion

1. Patients ayant signé un consentement éclairé de participation à l'étude
2. Hommes ou femmes ( $\geq 18$  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 contraindication 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  $\beta$ 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](mailto: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.rousseau@chu-limoges.fr](mailto:helene.rousseau@chu-limoges.fr)

### Data management

Alexandre GARNIER

05.55.05.61.40

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

### Coordination réglementaire et administrative

#### Gestion des traitements

Renaud MARTIN

05.55.05.80.08

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

### Monitoring

Sébastien MOUNIER

05.55.05.89.68

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

### Pharmacovigilance

UVEC

05.55.05.63.33

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

Avec le soutien de



**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**

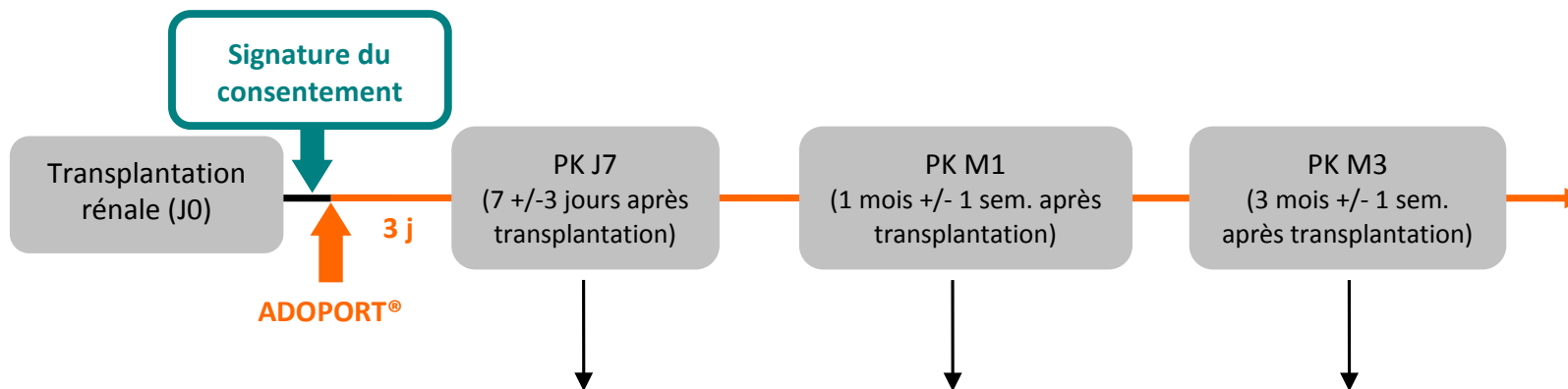
**Promoteur CHU de Limoges  
Pr Pierre Marquet investigateur coordonnateur**

## Objectif principal

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

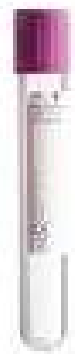
## Objectif secondaire

Développer des estimateurs bayésiens permettant la prédiction de l'AUC<sub>0-12h</sub> 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.



**PK = 9 prélèvements** sanguins (5 ml sur tube EDTA), répartis sur une période de 9h suivant l'administration d'ADOPORT® :

**C0 : juste avant l'administration d'ADOPORT®**



T20 : 20 min

T40 : 40 min

T1h : 1 h

T2h : 2 h

T3h : 3 h

T4h : 4 h

T6h : 6 h

T9h : 9 h

**après l'administration d'ADOPORT®**

Envoi par transporteur

Analyse centralisée au laboratoire de pharmacologie du CHU de Limoges

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<sup>ère</sup> cinétique 7 jours après la greffe +/- 3 jours
7. 2<sup>ème</sup> cinétique 1 mois après la greffe +/- 1 semaine
8. 3<sup>ème</sup> cinétique 3 mois après la greffe +/- 1 semaine