



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664784/2012  
EMA/H/C/000882

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Mycophénolate mofétil Teva

## mycophénolate mofétil

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Mycophénolate mofétil Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Mycophénolate mofétil Teva.

### Qu'est-ce que Mycophénolate mofétil Teva?

Mycophénolate mofétil Teva est un médicament contenant le principe actif mycophénolate mofétil. Il est disponible en gélules (250 mg) et en comprimés (500 mg).

Mycophénolate mofétil Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Mycophénolate mofétil Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé CellCept. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Dans quel cas Mycophénolate mofétil Teva est-il utilisé?

Mycophénolate mofétil Teva est utilisé pour empêcher l'organisme de rejeter un rein, un cœur ou un foie transplanté. Il est utilisé en association avec la ciclosporine et des corticostéroïdes (autres médicaments utilisés pour empêcher le rejet d'organe).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Mycophénolate mofétil Teva est-il utilisé?

Le traitement par Mycophénolate mofétil Teva doit être instauré et géré par un spécialiste qualifié dans le domaine des transplantations.



Le mode d'administration de Mycophénolate mofétil Teva et la dose à administrer dépendent du type de transplantation d'organe ainsi que de l'âge et de la taille du patient.

Pour les transplantations de reins, la dose recommandée chez l'adulte est de 1,0 g deux fois par jour, le traitement devant débuter dans les 72 heures suivant la transplantation. Chez les enfants âgés de deux à 18 ans, la dose de Mycophénolate mofétil Teva est calculée en fonction de la taille et du poids.

Pour les transplantations cardiaques, la dose recommandée chez l'adulte est de 1,5 g deux fois par jour, le traitement commençant dans les cinq jours qui suivent la transplantation.

Pour les transplantations du foie chez l'adulte, le mycophénolate mofétil doit être administré par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) pendant les quatre premiers jours suivant la transplantation, avant que le patient ne passe à une dose de 1,5 gramme de Mycophénolate mofétil Teva deux fois par jour dès qu'il sera toléré.

Il peut être nécessaire d'ajuster la dose chez les patients souffrant d'une maladie du foie ou des reins. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## **Comment Mycophénolate mofétil Teva agit-il?**

Le principe actif de Mycophénolate mofétil Teva, le mycophénolate mofétil, est un médicament immunosuppresseur. Dans le corps, il est transformé en acide mycophénolique, qui bloque une enzyme appelée «inosine monophosphate déshydrogénase». Cette enzyme est importante pour la formation d'ADN dans les cellules, en particulier dans les lymphocytes (un type de globules blancs qui intervient dans le rejet des transplantations d'organe). En faisant obstacle à la production de nouvel ADN, Mycophénolate mofétil Teva réduit la cadence de multiplication des lymphocytes. Ceci les rend moins efficaces pour reconnaître et attaquer l'organe transplanté, ce qui réduit le risque de rejet de l'organe.

## **Quelles études ont été menées sur Mycophénolate mofétil Teva?**

Mycophénolate mofétil Teva étant un médicament générique, les études menées auprès des patients ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, CellCept. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Mycophénolate mofétil Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Mycophénolate mofétil Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Mycophénolate mofétil Teva a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Mycophénolate mofétil Teva est de qualité comparable à CellCept et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour CellCept, le bénéfice de Mycophénolate mofétil Teva est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Mycophénolate mofétil Teva.

## **Autres informations relatives à Mycophénolate mofétil Teva**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Mycophénolate mofétil Teva le 21 février 2008.

L'EPAR complet relatif à Mycophénolate mofétil Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Mycophénolate mofétil Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'EMA.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.