



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552337/2024  
EMA/H/C/000082

## CellCept (*mycophénolate mofétil*)

Aperçu de CellCept et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que CellCept et dans quel cas est-il utilisé?

CellCept est un médicament utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge d'un an pour empêcher l'organisme de rejeter un rein, un cœur ou un foie nouvellement transplanté. Il est utilisé en association avec la ciclosporine et des corticostéroïdes (d'autres médicaments destinés à prévenir le rejet d'un organe transplanté).

CellCept contient la substance active mycophénolate mofétil.

### Comment CellCept est-il utilisé?

CellCept n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin spécialisé dans les transplantations d'organes.

CellCept est disponible sous la forme de gélules, de comprimés ou d'une poudre destinée à être reconstituée en liquide à prendre par voie orale; chez les adultes, il peut également être administré par injection (goutte-à-goutte) dans une veine. La manière dont CellCept est administré dépend du type de transplantation d'organes. Chez les enfants et les adolescents, CellCept n'est pris que par voie orale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de CellCept, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment CellCept agit-il?

La substance active de CellCept, le mycophénolate mofétil, est un immunosuppresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire). Il est transformé dans l'organisme en acide mycophénolique, qui bloque une enzyme appelée inosine monophosphate déshydrogénase. Cette enzyme est importante pour la formation de l'ADN dans les cellules, en particulier dans les lymphocytes (un type de globules blancs intervenant dans le rejet des transplantations d'organes). En faisant obstacle à la production de nouvel ADN, CellCept 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.



## Quels sont les bénéfices de CellCept démontrés au cours des études?

Le traitement par CellCept s'est avéré efficace pour prévenir le rejet d'un rein, d'un cœur ou d'un foie nouvellement transplanté chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 1 an.

Dans toutes les études, CellCept a été administré avec de la ciclosporine et des corticostéroïdes, et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont le nouvel organe a été rejeté dans les six mois suivant la réalisation de la transplantation. Dans la plupart des études, CellCept a été comparé à l'azathioprine (un autre médicament visant à prévenir le rejet d'une greffe) ou à un placebo (un traitement fictif).

### Transplantation rénale

Trois études principales ont porté sur un total de 1 493 adultes ayant reçu une transplantation rénale. CellCept s'est avéré aussi efficace que l'azathioprine et plus efficace que le placebo dans la prévention du rejet du nouveau rein au cours des six premiers mois suivant la transplantation.

Une quatrième étude a examiné les effets de CellCept chez 100 enfants ayant reçu une transplantation rénale. Cette étude n'a comparé CellCept à aucun autre médicament ni à aucun placebo. La proportion d'enfants dont le nouveau rein a été rejeté était similaire à celle observée chez les adultes et inférieure à celle observée dans d'autres études portant sur des enfants ayant subi une transplantation rénale mais n'ayant pas reçu CellCept.

### Transplantation cardiaque

Une étude principale a été menée auprès de 650 adultes ayant subi une transplantation cardiaque. Au cours des 6 premiers mois suivant la transplantation, le nouveau cœur a été rejeté chez 37 % des patients prenant CellCept, contre 38 % des patients prenant de l'azathioprine.

### Transplantation hépatique

Une étude principale a été menée auprès de 565 adultes ayant subi une greffe de foie. Au cours des 6 premiers mois suivant la transplantation, le nouveau foie a été rejeté chez environ 38 % des patients prenant CellCept, contre environ 48 % des patients prenant de l'azathioprine. La proportion de patients dont le nouveau foie a été rejeté après un an était similaire dans les deux groupes, à environ 4 %.

### Utilisation chez les enfants

La société a fourni des données montrant que CellCept agit de la même manière dans l'organisme dans tous les groupes d'âge de 1 à 18 ans. Il devrait donc être efficace pour prévenir le rejet à la suite d'une greffe rénale, cardiaque ou hépatique chez ces enfants. Ce constat est étayé par les données issues de la littérature médicale sur l'utilisation de CellCept chez les enfants et les adolescents.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de CellCept?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à CellCept, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous CellCept associé à la ciclosporine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: diarrhée, leucopénie, infections bactériennes et vomissements.

L'utilisation de CellCept pendant la grossesse peut provoquer une fausse couche et nuire gravement au développement du fœtus. Par conséquent, CellCept ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes, sauf si aucune autre option thérapeutique appropriée n'est disponible pour prévenir le rejet de la greffe. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent se soumettre à un test de grossesse avant de

commencer le traitement afin de confirmer qu'elles ne sont pas enceintes. Tant les femmes que les hommes doivent utiliser une forme de contraception efficace avant et pendant le traitement par CellCept et pendant au moins 6 semaines après celui-ci. CellCept ne doit pas être utilisé par les femmes qui allaitent.

## **Pourquoi CellCept est-il autorisé dans l'UE?**

Le traitement par CellCept en association avec la ciclosporine et les corticostéroïdes est efficace pour prévenir le rejet d'un rein, d'un cœur ou d'un foie nouvellement transplanté chez les adultes et les enfants à partir de l'âge d'un an.

Les risques les plus graves associés à CellCept sont le développement possible d'un cancer (en particulier un lymphome et un cancer de la peau), des infections (y compris des infections graves) et des atteintes graves au développement du fœtus. Compte tenu des mesures en place pour réduire ces risques et de la raison pour laquelle le médicament est utilisé, le profil de sécurité de CellCept est considéré comme acceptable.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de CellCept sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de CellCept?**

La société qui commercialise CellCept fournira du matériel pédagogique aux patients et aux professionnels de la santé, expliquant le risque d'atteinte grave pour le développement du fœtus, les précautions à prendre pour éviter une grossesse pendant le traitement et la marche à suivre si une femme devient enceinte pendant le traitement. Les matériels informeront également les patients de ne pas donner de sang pendant le traitement ou pendant au moins 6 semaines après, et les hommes de ne pas donner de sperme pendant le traitement ou pendant au moins 3 mois après le traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de CellCept ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de CellCept sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous CellCept sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à CellCept**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour CellCept, le 14 février 1996.

De plus amples informations sur CellCept sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.