

EMA/706342/2011
EMA/H/C/001218

Résumé EPAR à l'intention du public

Myclausen

mycophénolate mofétil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Myclausen. 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 Myclausen.

Qu'est-ce que Myclausen?

Myclausen est un médicament qui contient le principe actif mycophénolate mofétil. Il est disponible sous forme de comprimés (500 mg) et de gélules (250 mg).

Myclausen est un «médicament générique». Cela signifie que Myclausen 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 Myclausen est-il utilisé?

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

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Myclausen est-il utilisé?

La mise en œuvre et le suivi du traitement par Myclausen doivent être effectués par un médecin spécialiste des transplantations qualifié dans ce domaine.

Le mode d'administration et la dose de Myclausen dépendent du type d'organe transplanté.

Pour les transplantations rénales, la dose recommandée chez les adultes est de 1 g deux fois par jour par voie orale, le traitement devant débuter dans les 72 heures suivant la transplantation. Chez les enfants âgés de deux à 18 ans, la dose de Myclausen est calculée en fonction de la taille et du poids.

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

Pour les transplantations hépatiques chez les adultes, le mycophénolate mofétil doit être administré en perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) pendant les quatre premiers jours après la transplantation, avant de passer à Myclausen à raison de 1,5 g deux fois par jour, dès que le médicament peut être toléré. L'utilisation de Myclausen n'est pas recommandée chez les enfants après une transplantation cardiaque ou hépatique, en raison d'un manque d'informations sur ses effets dans ce groupe.

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

Comment Myclausen agit-il?

Le principe actif de Myclausen, 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 greffes d'organe). En empêchant la production de nouvel ADN, Myclausen réduit la vitesse de multiplication des lymphocytes, ce qui les rend moins efficaces pour reconnaître et attaquer l'organe transplanté et diminue ainsi le risque de rejet de l'organe.

Quelles études ont été menées sur Myclausen?

Myclausen étant un médicament générique, les études menées chez les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Cellcept. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

Quel est le bénéfice démontré par Myclausen et quel est le risque associé à son utilisation?

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

Pourquoi Myclausen a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à Myclausen:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Myclausen, le 7 octobre 2010.

L'EPAR complet relatif à Myclausen 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Myclausen, 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'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2011.