Les données concernant le risque d'avortements spontanés et de malformations après traitement par mycophénolate (Cellcept® et génériques et Myfortic®) au cours de la grossesse, conduisent l'ANSM à rappeler aux professionnels de santé l'importance de se conformer strictement aux indications des AMM, d'observer la plus grande prudence chez les femmes en âge de procréer et de les informer du risque, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne en cours.

Le mycophénolate[1] est indiqué en association à la ciclosporine et aux corticostéroïdes pour la prévention des rejets aigus d'organes chez des patients ayant bénéficié d'une allogreffe rénale (MYFORTIC®), et également en cas d'allogreffe cardiaque ou hépatique (CELLCEPT® et génériques). Ces spécialités sont soumises à une prescription initiale hospitalière semestrielle.

Les données disponibles chez les femmes enceintes exposées au mycophénolate confirment l'importance du risque d'avortements spontanés et de malformations majeures chez l'enfant à naître, notamment des anomalies des oreilles.

Dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne en cours, visant à actualiser l'information sur ce risque dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de CELLCEPT®, l'ANSM souhaite attirer l'attention des professionnels de santé et des patients sur les risques liés à l'exposition au mycophénolate pendant la grossesse et rappelle les précautions particulières inscrites dans les RCP et notices en vigueur des produits :

Concernant les femmes en âge de procréer :

- elles doivent être informées du risque malformatif (tératogène) du mycophénolate et de la nécessité d'éviter une grossesse en cours de traitement et 6 semaines après la fin du traitement ;
- elles ne doivent débuter un traitement par mycophénolate qu'après avoir obtenu le résultat négatif d'un test de grossesse ;
- elles doivent utiliser une méthode de contraception efficace avant le début du traitement, pendant toute la durée de celui ci et jusqu'à 6 semaines après l'arrêt du mycophénolate ;

- en cas de survenue d'une grossesse au cours du traitement par mycophénolate :
  - les patientes doivent être averties de la nécessité de consulter immédiatement leur médecin
  - les patientes ne doivent pas arrêter leur traitement sans avoir consulté au préalable leur médecin.

Dans ce contexte, l'ANSM insiste sur la nécessité de se conformer strictement aux indications des Autorisations de mise sur le marché.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable

Pour plus d'information, consulter la rubrique **Déclarer un effet indésirable"**

[1] Sont désignés par le terme mycophénolate : le mycophénolate mofétil (Cellcept® et génériques) et le mycophénolate sodique (Myfortic®).