



Innovation en Assistance Médicale à la Procréation  
pour les couples infertiles en désir d'enfant

## Une récente étude clinique confirme l'augmentation des chances de grossesse avec Endocell® par rapport aux techniques classiques de Fécondation *In Vitro*

Sophia-Antipolis et Paris, le 27 septembre 2011

**Commercialisée en 2011, Endocell® est la première culture cellulaire autologue disponible dans le domaine de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP), indiquée dans le traitement des infertilités. Endocell® a été développé au sein du centre de recherche de Biotechnologies des Laboratoires Génévrier inauguré en juin 2010, premier centre de culture cellulaire à visée thérapeutique en Europe. En reproduisant au laboratoire, un environnement très proche des conditions physiologiques de la femme, ce procédé améliore les chances de grossesse et via le transfert d'embryon(s) plus mature(s), il permet de diminuer les grossesses multiples et les complications associées. Les derniers résultats d'une étude clinique menée depuis 2008 auprès de 230 patientes confirment qu'Endocell® augmente les chances de réussite de grossesse de 17,7%.**

### Endocell® : apports et innovation en AMP

Selon l'Agence de Biomédecine<sup>1</sup>, le pourcentage moyen de grossesses est estimé à environ 23% par tentative de fécondation *in vitro* (FIV) et le risque de grossesses multiples demeure élevé du fait de la réimplantation de plusieurs embryons sélectionnés après 2 à 3 jours de culture *in vitro*.

C'est en partant de ce constat que les Laboratoires Génévrier ont mis au point Endocell®, seul système de co-culture embryon-endomètre autologue permettant le développement d'embryons jusqu'au stade blastocyste (5 jours) pour optimiser leur implantation.

- **La co-culture** consiste à développer les embryons sur des cellules issues de l'endomètre de la femme, permettant de se rapprocher de l'environnement naturel de l'embryon et de recréer *in vitro* le dialogue embryon-endomètre.
- **La culture prolongée à J5** permet de sélectionner des embryons qui ont « statistiquement plus de chance de s'implanter qu'un embryon à J3 » rapporte le Dr Guy Cassuto, Biologiste à l'hôpital Les Diaconesses, Paris. La culture prolongée est d'autant plus intéressante que, naturellement, l'implantation dans la cavité utérine a lieu justement à J4 ou J5.

### Redonner confiance aux couples en désir d'enfant

« Endocell® est un formidable pas en avant pour les couples en désir d'enfants. Ce système leur permet de participer activement au développement d'un éventuel embryon à partir des cellules maternelles. En impliquant davantage les couples au développement de cet embryon avec les cellules provenant de la mère, ils suivent le processus d'encore plus près. Cette technique leur permet de jouer un rôle en amont et de se sentir moins passifs pendant la période du développement embryonnaire qui, pour eux, reste muette jusqu'au transfert. Ce processus est innovant et peut redonner confiance aux couples » indique Madame Dominique Lenfant, Présidente de l'Association de Patients Pauline & Adrien.

### Endocell® améliore significativement les taux de grossesse suite au transfert de blastocyste(s) après co-culture des cellules endométriales autologues versus transfert d'embryon(s) à J3.

Une étude clinique menée depuis 2008 auprès de 230 femmes a permis de démontrer que le pourcentage de grossesse clinique par transfert est de 50,7% dans le groupe SCBT (Single Cocultured Blastocyst Transfer/Groupe Endocell®), significativement supérieur à 33,0% dans le groupe contrôle SET (Single Embryo Transfer/Groupe à J3) p = 0,02.

### Vers une culture d'implantation au stade de blastocyste

« L'intérêt d'Endocell® réside dans l'obtention de blastocystes sur un tapis cellulaire. En utilisant la technique de co-culture sur les propres cellules de la patiente, nous obtenons des embryons de meilleure qualité que dans les milieux préparés. Si l'on pouvait transférer toutes les patientes au stade blastocyste, les taux de grossesse seraient nettement meilleurs avec l'avantage des transferts mono-embryonnaires permettant de diminuer l'incidence des grossesses multiples. La mise à disposition d'Endocell® aujourd'hui le permet et peut redynamiser la technique de culture au stade blastocyste. C'est un vrai « plus », notamment dans les cas où les transferts mono-embryonnaires sont obligatoires pour des raisons médicales ou morphologiques » explique le Pr François Olivennes, gynécologue-obstétricien, coordinateur du centre de FIV Clinique de la Muette à Paris.

<sup>1</sup> <http://www.procreationmedicale.fr/en-pratique/quelques-chiffres>

## Endocell®, première culture cellulaire autologue en AMP

Premier produit issu de la recherche du centre de thérapie cellulaire des Laboratoires Génévrier, Endocell® est préconisé dans le traitement des infertilités féminines n'impliquant pas de malformations et d'anomalies de l'endomètre<sup>2</sup>. Endocell® est une culture cellulaire unique « prête à l'emploi », réalisée à partir d'un simple prélèvement au niveau de l'endomètre de la femme.

### Endocell® en pratique

La première étape d'Endocell® consiste en un prélèvement d'endomètre réalisé par le gynécologue grâce à un kit fourni par les Laboratoires Génévrier. Ce prélèvement est envoyé au centre de thérapie cellulaire des Laboratoires Génévrier où il est cryoconservé. Le centre d'AMP prévient ensuite les Laboratoires Génévrier du déclenchement de l'ovulation de la patiente et le prélèvement endométrial est alors décongelé et mis en culture pour obtenir une culture cellulaire d'endomètre monocouche. Présenté sous forme de « plaque 4 puits », Endocell® est conditionné et expédié directement au laboratoire de biologie du centre d'AMP ; à J2, les embryons sont donc mis en culture sur Endocell® par le biologiste (chaque puits pouvant recevoir de un à cinq embryons), sans changement de milieu jusqu'à J5. A J5, un ou plusieurs blastocystes sont sélectionnés selon leur potentiel évolutif. Selon les pratiques du centre, il peut être envisagé de transférer un seul embryon dans l'utérus maternel, réduisant ainsi les risques de grossesses multiples.

Lancé en 2011 auprès des médecins-gynécologues spécialistes de la fertilité, Endocell® a obtenu son AMM en mars 2007. Disponible sur ordonnance, l'intégralité de la technique coûte à ce jour 838 €uros, directement à la charge de la patiente (Traitement du prélèvement endométrial 180€, production d'Endocell® 558€ et transports avec le centre de biotechnologie 100€). Une demande de prise en charge est actuellement en cours.

### Mise en place d'un système de coordination des acteurs impliqués et formation des praticiens

Compte tenu des différentes étapes pour obtenir Endocell®, une coordination entre le praticien gynécologue, le biologiste et les Laboratoires Génévrier est nécessaire. **Afin de faciliter cette coordination, les Laboratoires Génévrier ont conçu un logiciel "widget"** : une interface web qui permet une synchronisation en temps réel des différents acteurs. Dès le déclenchement de l'ovulation, le planning est automatiquement calculé et permet à toute l'équipe d'AMP de gérer son calendrier, de consulter le statut et l'historique des prélèvements.

Les Laboratoires Génévrier ont également **mis au point sur le site [www.endocell.fr](http://www.endocell.fr), un espace de formation virtuel : Endotraining, à destination des gynécologues et biologistes de la reproduction** pour les accompagner dans la mise en œuvre et l'utilisation de la culture cellulaire Endocell®. Endotraining est un programme d'enseignement virtuel permettant de simuler les pratiques médicales via une formation en 3D où le professionnel est mis en situation au travers d'un « avatar » qui lui apprend à maîtriser la technique à force de répétition et à s'approprier les gestes pratiques.

Parcours Patient Endocell®		
Quand ?	Quoi ?	Comment ?
Fin cycle menstruel	Prélèvement des cellules endométriales	Prélèvement d'endomètre réalisé par le gynécologue et envoyé puis cryoconservé aux Laboratoires Génévrier
Lors de l'ovulation	Endocell®	Mise en culture des cellules endométriales selon un ratio spécifique, par les Laboratoires Génévrier
Après la fécondation	Coculture sur Endocell®	Mise en culture des embryons de J2 à J5 par le biologiste sans changement de milieu
5 jours après la ponction	Transfert de l'embryon	Transfert d'un embryon dans l'utérus maternel par le gynécologue

#### Laboratoires Génévrier

Bénédictte Perrin

B.P. 47 - 06901 Sophia-Antipolis Cedex

Tél. : 04.92.91.15.60 - Fax : 04.92.91.15.30

[bperrin@laboratoires-genevrier.com](mailto:bperrin@laboratoires-genevrier.com)

[www.laboratoires-genevrier.com](http://www.laboratoires-genevrier.com)

#### Service de presse

Capital Image / Stéphanie Chevreil

45, rue de Courcelles - 75008 Paris

Tél. : 01 45 63 19 00 - Fax : 01 45 63 19 20

[www.santepress.com](http://www.santepress.com) – [www.capitalimage.net](http://www.capitalimage.net)

<sup>2</sup> Résumé des caractéristiques du produit thérapeutique annexe Endocell® - Mise à jour avril 2011