COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
03 octobre 2018

naloxégo

MOVENTIG 12,5 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 301 302 5 4)

MOVENTIG 25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 301 302 8 5)

Laboratoire KYOWA KIRIN PHARMA

Code ATC	A06AH03 (laxatif - antagoniste du récepteur opioïde périphérique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de la constipation induite par les opioïdes (CIO) chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate au(x) laxatif(s). Pour la définition de réponse inadéquate au(x) laxatif(s), voir rubrique 5.1 du RCP) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 08/12/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en boîte de 30 comprimés pelliculés sous forme de plaquettes pré-découpées unitaires, en complément des présentations déjà inscrites de MOVENTIG aux mêmes dosages en boîtes de 30 et de 90 comprimés.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MOVENTIG 12,5 mg, comprimé pelliculé et MOVENTIG 25 mg, comprimé pelliculé est faible¹ dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 15%.**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Cf avis de la Commission rendu pour MOVENTIG le 04/11/2015.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Le conditionnement en boîte de 30 comprimés des deux spécialités est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.