

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

naldémédine

RIZMOIC 200 µg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 8 novembre 2023

- Constipation induite par les opioïdes (CIO)
- Adulte
- Secteurs : Ville et/ou Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le « traitement de la constipation induite par les opioïdes (CIO) chez les patients adultes ayant été traités préalablement par un laxatif ».

Pas de progrès des nouvelles présentations de RIZMOIC (naldémédine) 200 µg, comprimé pelliculé en boîte de 30 par rapport aux présentations en boîtes de 7 et 28.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Novembre 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de RIZMOIC (naldémédine) 200 µg, en boîte de 30 comprimés pelliculés. Pour rappel, dans son avis du 02/02/2022, la Commission a octroyé à RIZMOIC un service médical rendu faible ¹ .
DCI (code ATC) Présentations concernées*	naldémédine (A06AH05) RIZMOIC 200 microgrammes, comprimé pelliculé – plaquette(s) OPA : polyamide orienté aluminium PVC-Aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 784 0 6)
Listes concernés	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « RIZMOIC est indiqué dans le traitement de la constipation induite par les opioïdes (CIO) chez les patients adultes ayant été traités préalablement par un laxatif. »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 18/02/2019
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 8 novembre 2023.

2. Complément d'informations

Pour rappel, dans l'avis du 02/02/2022, la CT a conclu que la naldémédine (RIZMOIC) représente une alternative au naloxégol (MOVENTIG) et à la méthylbaltrexone bromure (RELISTOR). Il s'agit d'un traitement de 1ère intention. Cependant son efficacité est modeste sans effet démontré sur la qualité de vie.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de RIZMOIC (cf. avis de la Commission de la Transparence du 02/02/2022¹).

¹ HAS. Avis de la Commission de la transparence du 02/02/2022 de RIZMOIC - https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19544_RIZMOIC_PIC_INS_AvisDef_CT19544.pdf

3.2 Service Médical Rendu

- La constipation est un effet indésirable fréquent des traitements chroniques par opioïdes. Elle entraîne une dégradation de la qualité de vie du patient et peut être à l'origine d'une mauvaise observance du traitement antalgique.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est modéré compte tenu d'une quantité d'effet modeste et en l'absence d'impact sur la qualité de vie démontré.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

RIZMOIC (naldémédine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par RIZMOIC (naldémédine) est faible dans le traitement de la constipation induite par les opioïdes (CIO) chez les patients adultes ayant été traités préalablement par un laxatif.

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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 15 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans le traitement de la constipation induite par les opioïdes (CIO) n'est pas de nature à modifier la population cible de la spécialité RIZMOIC (naldémédine) déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 02/02/2022¹).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ce nouveau conditionnement, en boîte de 30 comprimés pelliculés, est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.