

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

naldémidine

RIZMOIC 200 µg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025

- Constipation induite par les opioïdes
- 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 de la nouvelle présentation de RIZMOIC, comprimé pelliculé en boîte de 30 comprimés conditionnés en blister à dose unitaire, par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 – Août 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité présentée en boîte de 30 comprimés pelliculés unidoses (conditionnés sous plaquette thermoformée prédécoupée) est un complément de gamme de la spécialité RIZMOIC (naldémidine) 200 µg, présentée en boîte de 7, 28 ou 30 comprimés pelliculés sous plaquette thermformée non prédécoupée, pour laquelle la Commission a octroyé un service médical rendu faible (cf. avis du 02/02/2022 ¹).
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. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	naldémidine (A06AH05) RIZMOIC 200 microgrammes, comprimé pelliculé – Boîte de 30 x1 comprimés (unidoses) - plaquette (OPA/alu/PVC/alu) prédécoupée (CIP : 34009 303 231 7 5)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 18/02/2019 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statut	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Autres indications de l'AMM	NA
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 27 août 2025.

2. Complément d'informations

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

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. 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 02/02/2022 et du 08/11/2023).

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 200 µg (naldémédine), comprimé pelliculé en boîte de 30 comprimés unidoses, 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 la stratégie thérapeutique de la constipation induite par les opioïdes (CIO) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 02/02/2022 et du 08/11/2023 de la spécialité RIZMOIC).

3.5 Autres recommandations de la Commission

Le nouveau conditionnement, en boîte de 30 x 1 comprimés (unidose), est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.