

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **MOVENTIG (naloxérol), laxatif antagoniste du récepteur opioïde périphérique**

**Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la constipation induite par les opioïdes chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate aux laxatifs**

#### L'essentiel

- ▶ MOVENTIG a l'AMM dans le traitement de la constipation induite par les opioïdes chez les adultes ayant présenté une réponse inadéquate aux laxatifs.
- ▶ Après 12 semaines de traitement, la quantité d'effet en faveur du naloxérol, 12,5 mg/j et de 25 mg/j, a été modeste versus placebo et l'efficacité à la dose quotidienne de 12,5 mg/j a été mal établie chez les patients ayant des douleurs non cancéreuses.
- ▶ L'efficacité et la tolérance n'ont pas été évaluées chez les patients ayant des douleurs cancéreuses.

#### Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la constipation induite par les opioïdes est fondée sur le recours à un traitement laxatif. Il est recommandé de débiter ce traitement à l'instauration du traitement par opioïdes et de le poursuivre pendant toute la durée du traitement. Chez les patients relevant de soins palliatifs, au 3<sup>ème</sup> jour sans selle, le renforcement des règles hygiéno-diététiques est recommandé, de même que l'optimisation du traitement par laxatifs oraux et le recours éventuel à un traitement rectal par suppositoires.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
En cas de réponse insuffisante/inadéquate aux laxatifs et après avoir éliminé un fécalome, il est possible :
  - de compléter le traitement laxatif par RELISTOR (methylnaltrexone, par voie SC), chez les patients avec une pathologie à un stade avancé et relevant de soins palliatifs
  - d'interrompre le traitement laxatif et d'instaurer un traitement par MOVENTIG (naloxérol, par voie orale) chez les adultes.

#### Données cliniques

- MOVENTIG a été évalué dans deux études contrôlées, randomisées, en double aveugle, dont l'objectif était de comparer l'efficacité et la tolérance de deux dosages de naloxérol (12,5 mg et 25 mg) par rapport au placebo chez des patients atteints de constipation induite par les opioïdes et ayant une douleur non cancéreuse, et dont 54% dans une étude et 53% dans l'autre avaient eu une réponse inadéquate à un traitement par laxatifs.
- Chez ces patients, le naloxérol a montré son efficacité versus placebo en termes de taux de répondeurs au traitement (critère de jugement secondaire inclus dans l'analyse séquentielle hiérarchisée) dans les deux études à la posologie de 25 mg/j et uniquement dans l'une des deux études à la posologie de 12,5 mg/j. La quantité d'effets du naloxérol versus placebo a été modeste, de l'ordre de 10 à 15% supplémentaires sous naloxérol 12,5 mg et de 15 à 20% supplémentaires sous naloxérol 25 mg.
- Les effets indésirables les plus fréquents ont été : des douleurs abdominales, une diarrhée, des nausées et à plus long terme des arthralgies. Le traitement par MOVENTIG n'a pas modifié l'efficacité antalgique des opioïdes. Aucun ajustement posologique n'a été nécessaire.
- Ces résultats doivent être analysés en tenant compte des limites suivantes :
  - l'efficacité du naloxérol n'a pas été établie chez les patients ayant un cancer.
  - la quantité d'effet en termes de patients répondeurs au naloxérol versus placebo est modeste et l'effet sur la qualité de vie n'a pas été clairement établi.
  - la durée de la phase comparative versus placebo est limitée à 12 semaines.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par MOVENTIG est faible.
- MOVENTIG n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des patients adultes atteints de constipation induite par les opioïdes et ayant présenté une réponse inadéquate au(x) laxatif(s).
- Avis favorable à la prise en charge en pharmacie de ville et à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 4 novembre 2015 (CT-14506)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>i</sup> \*\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »