

EMA/596398/2014
EMA/H/C/002810

Résumé EPAR à l'intention du public

Moventig

naloxégol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Moventig. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Moventig.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Moventig, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Moventig et dans quel cas est-il utilisé?

Moventig est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter la constipation provoquée par des médicaments antidouleur, appelés opioïdes. Il est utilisé chez les patients pour lesquels un traitement par des laxatifs a échoué.

Moventig contient le principe actif naloxégol.

Comment Moventig est-il utilisé?

Moventig est disponible sous la forme de comprimés (12,5 mg et 25 mg). La dose recommandée est d'un comprimé de 25 mg par jour. Une dose initiale plus faible de 12,5 mg peut être prescrite aux patients présentant une fonction rénale modérément ou fortement diminuée ou qui prennent certains autres médicaments qui augmentent les effets de Moventig. Avant de commencer le traitement par Moventig, le traitement par laxatifs doit être arrêté.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Moventig agit-il?

Les opioïdes soulagent la douleur en se fixant aux «récepteurs opioïdes» dans le cerveau et la moelle épinière. Cependant, ces récepteurs sont également présents dans l'intestin. Lorsque les opioïdes se fixent aux récepteurs de l'intestin, ils réduisent sa motilité et peuvent provoquer une constipation.

Le principe actif de Moventig, le naloxéfol, est un antagoniste du récepteur muopioïde périphérique. Cela signifie qu'il se fixe à un type particulier de récepteur opioïde appelé «récepteur muopioïde» et empêche les opioïdes de se lier à ces récepteurs. Le naloxéfol est un dérivé de la naloxone, une substance bien connue utilisée pour bloquer l'action des opioïdes. Le naloxéfol a une moindre capacité à pénétrer dans le cerveau que la naloxone, c'est-à-dire qu'il bloque les récepteurs muopioïdes présents dans l'intestin et dans une moindre mesure ceux présents dans le cerveau. En bloquant les récepteurs dans l'intestin, Moventig réduit la constipation due aux opioïdes, mais n'a pas d'incidence sur leur effet antidouleur.

Quels sont les bénéfices de Moventig démontrés au cours des études?

Moventig s'est avéré efficace dans le traitement de la constipation chez les adultes ayant présenté une réponse inadéquate aux laxatifs dans deux études principales. Les études portaient sur 1 352 adultes atteints de constipation causée par des opioïdes utilisés dans le traitement de douleurs non cancéreuses, dont la moitié a présenté une réponse inadéquate aux laxatifs (720). Les patients ont reçu Moventig (à une dose de 12,5 mg ou de 25 mg) ou un placebo (traitement fictif) pendant 12 semaines. La réponse au traitement était fondée sur l'amélioration du nombre de selles spontanées par semaine qui devait être maintenu pendant la majeure partie de la durée de l'étude. L'examen des résultats des deux études principales dans leur ensemble a révélé que 48 % des adultes (115 sur 241) ayant présenté antérieurement une réponse inadéquate aux laxatifs et prenant 25 mg de Moventig ont répondu au traitement par comparaison avec 30 % des adultes (72 sur 239) sous placebo. Pour les adultes ayant présenté antérieurement une réponse inadéquate aux laxatifs et prenant 12,5 mg de Moventig, 43 % (102 sur 240) ont répondu au traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Moventig?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Moventig (qui peuvent toucher plus de 5 personnes sur 100) sont les suivants: douleurs abdominales (maux d'estomac), diarrhée, nausées (envie de vomir), céphalées et flatulences (évacuation de gaz). La majorité des effets indésirables intestinaux étaient légers à modérés. Ils sont survenus en début de traitement et se sont améliorés lors de la poursuite du traitement.

Moventig ne doit pas être utilisé chez les patients atteints ou présentant un risque élevé d'occlusion intestinale (obstruction de l'intestin) ou chez les patients atteints d'un cancer présentant un risque élevé de perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'intestin). Il ne doit pas non plus être utilisé en association avec certains médicaments qui modifient la manière dont Moventig est dégradé dans le corps.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Moventig et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Moventig est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Moventig sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a estimé que Moventig a montré un bénéfice cliniquement pertinent chez

les adultes qui n'ont pas répondu de façon adéquate à un traitement antérieur par des laxatifs. Bien qu'aucune étude n'ait été réalisée chez des patients souffrant de douleurs cancéreuses, compte tenu du mécanisme d'action du médicament, le bénéfice apporté à ces patients ne devrait pas être différent, mais la sécurité doit être étroitement surveillée. En termes de sécurité, les effets indésirables ont été jugés acceptables ou gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Moventig?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Moventig est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Moventig, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Moventig:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Moventig, le 8 décembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Moventig sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Moventig, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2014.