



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/21684/2019  
EMA/H/C/004256

## Rizmoic

### Aperçu de Rizmoic et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Rizmoic est un médicament utilisé dans le traitement de la constipation causée par des médicaments opiacés de soulagement de la douleur chez les patients qui ont déjà été traités au moyen d'un laxatif (un médicament qui provoque des mouvements intestinaux).

Il contient la substance active naldémédine.

#### Comment Rizmoic est-il utilisé?

Rizmoic est disponible sous la forme de comprimés de 200 microgrammes. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, que le patient peut prendre avec ou sans laxatif.

Le patient doit cesser de prendre Rizmoic lorsqu'il ne prend plus d'opioïde. Rizmoic n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rizmoic, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

#### Comment Rizmoic agit-il?

La substance active de Rizmoic, la naldémédine, agit en se fixant sur des récepteurs situés dans l'intestin (récepteurs des opioïdes mu, delta et kappa), au travers desquels les médicaments opioïdes provoquent la constipation, et en bloquant ceux-ci.

Étant donné que les molécules de naldémédine n'ont pas été conçues pour pénétrer dans le cerveau, le médicament n'empêche pas les opioïdes d'agir sur les récepteurs de douleur dans le cerveau, et n'interfère donc pas avec l'atténuation de la douleur.

#### Quels sont les bénéfices de Rizmoic démontrés au cours des études?

Des études ont montré que Rizmoic est efficace pour améliorer le transit intestinal chez les patients qui prennent actuellement des laxatifs, ou qui ont pris des laxatifs par le passé.



Les études ont comparé Rizmoic à un placebo (un traitement fictif) en vue d'examiner si le traitement augmenterait sensiblement le nombre de patients en état d'aller à la selle et leur permettrait d'y aller au moins trois fois par semaine pendant le traitement.

Dans deux des études, portant sur 1 095 patients prenant opioïdes pour des douleurs chroniques (à long terme) causées par une affection autre que le cancer, 50 % des patients ayant pris Rizmoic pendant 12 semaines ont obtenu le résultat souhaité, contre 34 % des patients sous placebo.

Dans deux autres études, impliquant 307 patients traités par opioïdes contre le cancer, 74 % des patients ayant pris Rizmoic pendant deux semaines ont obtenu le résultat souhaité, contre 36 % des patients sous placebo.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rizmoic?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rizmoic chez les patients sans cancer (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: douleurs abdominales (maux de ventre), diarrhées, nausées et vomissements. Chez les patients atteints d'un cancer, les effets indésirables les plus couramment observés étaient la diarrhée (observée chez plus d'une personne sur 10) et les douleurs abdominales (jusqu'à une personne sur 10). La majorité des effets indésirables chez les patients, atteints ou non du cancer, étaient légers à modérés.

Rizmoic ne doit pas être utilisé chez les patients dont l'intestin est bloqué ou perforé ou chez les patients présentant un risque élevé de blocage intestinal. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Rizmoic est-il autorisé dans l'UE?**

La constipation est l'effet indésirable le plus couramment observé avec les analgésiques opioïdes, et beaucoup de laxatifs standard ne permettent pas de traiter ce trouble avec efficacité.

Il a été démontré que Rizmoic améliore le transit intestinal chez les patients qui prennent des analgésiques à base d'opioïdes contre des douleurs à long terme (y compris les douleurs dues au cancer). En outre, les effets indésirables de Rizmoic, qui ont principalement touché l'intestin, étaient pour la plupart légers ou modérés.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Rizmoic sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rizmoic?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rizmoic ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rizmoic sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Rizmoic sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Rizmoic:**

Des informations sur Rizmoic sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rizmoic).