



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 2 juin 2003 (JO du 21 juin 2003)

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop

Flacon de 150 ml avec gobelet doseur (CIP : 373 076-2)

Laboratoire THERAPLIX

Oxoméazine

Code ATC : R06AD08

Date de l'AMM : 31 juillet 2002

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint :

TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Flacon de 150 ml avec gobelet doseur (CIP : 359 578-4)

Indication :

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominance nocturne

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), il a été observé 4.872.000 prescriptions de TOPLEXIL (93,6% de la forme sirop et 6,4% de la forme solution buvable sans sucre). La durée moyenne de prescription a été de 6,9 jours. TOPLEXIL a été majoritairement prescrit dans les rhinopharyngites aiguës et le rhume banal (22,6%), les bronchites aiguës et chroniques (21,7%), la toux (18,3%) et les laryngites et trachéites aiguës (11,6%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf.¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans l'indication de leur A.M.M.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ PUJET JC, KEDDAD K, SENENIER F, JOLIVET-LANDREAU I. Etude comparative de deux antitussifs dans le traitement des toux aiguës sèches d'origine infectieuse (étude prospective, randomisée, en simple aveugle) Thérapie 2002 ; 67(5) : 457-63