

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

**TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop**  
**Flacon de 150 ml**

**Laboratoire Théraplix**

Oxomémazine

Date de l'AMM : 31 juillet 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Oxomémazine

### 1.2. Originalité

Il existe déjà une spécialité TOPLEXIL sirop (SMR insuffisant) associant un principe actif antitussif (oxomémazine) et un principe actif expectorant (guaï fénésine). TOPLEXIL 0,33 mg/ml sirop est une nouvelle formulation contenant uniquement l'oxomémazine, destinée à remplacer TOPLEXIL sirop.

### 1.3. Indication

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

### 1.4. Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 1 an.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : 10 ml par prise, 4 fois par jour.

Chez l'enfant : la posologie quotidienne est fonction du poids de l'enfant (1 ml / kg de poids corporel et par jour), soit à titre indicatif :

- Enfant de 10 à 20 kg (soit 1 à 6 ans) : 5 ml par prise, 2 à 3 fois par jour
- Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : 10 ml par prise, 2 à 3 fois par jour
- Enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : 10 ml par prise, 3 à 4 fois par jour

Les prises sont à renouveler en cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxomémazine.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC

R : Système respiratoire  
06 : Antihistaminique à usage systémique  
A : Antihistaminique à usage systémique  
D : Dérivés des phénotiazines  
08 : Oxomémazine

## **2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

### 2.2.1 Médicaments de comparaison

Les antitussifs non opiacés et sans association à un opiacé indiqués dans le traitement des toux non productives gênantes présentés chez l'enfant (à partir de 1 an) et l'adulte, présentés sous forme de sirop.

- clobutinol :  
SILOMAT 0,4 % sirop, 125 ml (SMR faible)
- oxéladine :  
PAXELADINE sirop, 125 ml (SMR faible)
- Hélicidine :  
HELICIDINE 10 % sirop, 125 ml et 250 ml (SMR faible)

### 2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :  
TOPLEXIL sirop, 150 ml

Le plus économique en coût de traitement :  
PAXELADINE sirop, 125 ml

Le dernier inscrit :  
PAXELADINE sirop, 125 ml

## **2.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Les antitussifs indiqués dans les toux non productives gênantes y compris les opiacés.

# **3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES**

Le laboratoire n'a pas fourni d'études évaluant l'efficacité de la nouvelle formulation (oxomémazine seule).

Dans une étude menée avec l'oxomémazine en association à la guaï fénésine (ancienne formulation), TOPLEXIL sirop a fait preuve d'une efficacité et d'une tolérance comparable à celles de SILOMAT sirop excepté pour la somnolence qui était plus importante dans le groupe TOPLEXIL sirop.

## 4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **4.1. Service médical rendu**

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop est faible.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antitussifs (niveau V).

### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

Il existe de nombreuses alternatives.

### **4.4. Population cible**

Absence de données épidémiologiques.

### **4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

#### **4.5.1 Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

#### **4.5.2 Taux de remboursement : 35 %**