



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 AVRIL 2021

oxomémazine

OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml, sirop

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la présentation en solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique d'OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité OXOMEMAZINE CRISTERS (oxomémazine) 0,33 mg/ml, sirop en flacon, en complément de la spécialité OXOMEMAZINE CRISTERS (oxomémazine) 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique en flacon.

Comme la présentation en solution buvable, la présentation en sirop est un **générique de la spécialité TOPLEXIL (oxomémazine) 0,33 mg/ml, sirop**, qui a été radiée le 5 janvier 2014 de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées aux collectivités pour être commercialisée en tant que médicament non remboursable.

Pour rappel, dans son avis du 15 mai 2013 relatif à la spécialité TOPLEXIL (oxomémazine) 0,33 mg/ml, sirop, et dans celui du 22 juillet 2020 relatif à la spécialité OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique en flacon, la Commission de la Transparence avait considéré que le service médical rendu par ces spécialités était faible dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION

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

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités ayant une indication dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne, ou une indication similaire :

Nom de spécialité	DCI	Laboratoire
TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop Flacon de 150 ml	Oxomémazine	Sanofi-Aventis France
TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique Flacon de 150 ml avec dispositif doseur	Oxomémazine	Sanofi-Aventis France
OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique en flacon	Oxomémazine	Cristers
HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop	Hélicidine	Centre Spécialités Pharmaceutiques

Il existe aussi de très nombreux médicaments génériques de TOPLEXIL (oxomémazine) 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et de TOPLEXIL (oxomémazine) 0,33 mg/ml, sirop, présentés en solution buvable ou en sirop, remboursables et dont les laboratoires exploitants sont Arrow, Biogaran, EG, H2 Pharma, H3 Santé, Mylan, PHR Lab, Sandoz, Teva et Zentiva,

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ La toux n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves ni de handicap.
- ▶ OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml, sirop, entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- ▶ Il existe de très nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▶ La toux est une pathologie d'étiologie multiple. Il convient d'en rechercher la cause et de la traiter lorsque c'est possible avant de prescrire un traitement antitussif. Seules les toux gênantes peuvent justifier un traitement antitussif qui n'est que symptomatique. Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique. Les spécialités à base d'oxomémazine sont des médicaments d'appoint.

Intérêt de santé publique

OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml (oxomémazine), sirop, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml (oxomémazine), sirop, est faible dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

La toux a des étiologies très variables, il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer la population cible de l'OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml (oxomémazine), sirop.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 8 mars 2021 Date d'examen et d'adoption : 7 avril 2021
Présentation concernée	<u>OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml, sirop</u> 1 flacon(s) en verre brun de 150 ml avec gobelet(s) doseur(s) polypropylène avec dispositif de sécurité (CIP : 34009 302 022 9 6)
Demandeur	CRISTERS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 3 mars 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Code ATC	R06AD08

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire