

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mai 2013

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop

B/1 flacon de 150 ml avec gobelet doseur (CIP : 34009 359 578-49)

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

B/1 flacon de 150 ml avec dispositif doseur (CIP : 34009 373 076-2 8)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	oxomémazine
Code ATC (2012)	R06AD08 (antihistaminique à usage systémique, dérivés de la phénothiazine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Dates des AMM initiales : TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop : 31/07/2002 TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE : 10/05/2006 Rectificatif du 20 octobre 2010 : contre indication à l'enfant de moins de 2 ans
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012 R Système respiratoire R06 Antihistaminique à usage systémique R06A Antihistaminique à usage systémique A06AD Dérivés de la phénothiazine R06AD08 Oxomémazine
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 21/06/2008 (JO du 07/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 06/02/2011 au 05/02/2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2012) ces spécialités ont fait l'objet de 3,2 millions de prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,7 doses par jour et la durée moyenne de traitement a été de 6,3 jours. Les motifs de prescription les plus fréquents sont : rhinopharyngite (22 %), toux (15 %), syndrome grippal (13%), trachéite (7 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des toux non productives, ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 14 décembre 2011, la place de TOPLEXIL 0,33 mg/ml et TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 14 décembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La toux n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves ni de handicap,
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables dans les indications AMM est faible.
- ▶ 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. Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop et TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, reste faible dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

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

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.