



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 JUILLET 2020

oxomémazine

OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acesulfame potassique en flacon

Mise à disposition d'un générique

► 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 au princeps (TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acesulfame potassique).

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 d'OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique en flacon.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, 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. Cette spécialité est actuellement commercialisée en tant que médicament non remboursable.

Pour rappel, dans son avis du 15 mai 2013, la Commission a octroyé à TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique un service médical rendu faible dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

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

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique en flacon 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%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps (TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 juillet 2020
Présentation concernée	<u>OXOMEMAZINE CRISTERS 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique en flacon</u> Flacon 150 ml (verre type III) avec dispositif de mesure (polypropylène), boîte de 1 (CIP : 34009 300 818 1 5)
Demandeur	CRISTERS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30 janvier 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Code ATC	R06AD08