

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Oxomémazine

**OXOMEMAZINE BENTA
SANS SUCRE 0,33 mg/ml,**

solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Inscription : Primo-inscription

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 24 septembre 2025

- Antitussif
- Adulte / Enfant (à partir de 2 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

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

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base d'oxomémazine.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Septembre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un générique
Précisions	Cette spécialité est un générique de la spécialité TOPLEXIL SANS SUCRE (oxomémazine) 0,33 mg/ml, 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 pour être commercialisée en tant que médicament non remboursable. Pour rappel, dans son avis du 14/12/2011, la Commission a octroyé à cette spécialité de référence un service médical rendu faible ¹.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	Oxomémazine (code ATC : R06AD08) OXOMEMAZINE BENTA SANS SUCRE 0,33 mg/mL, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique – 1 flacon(s) en verre brun de 150 ml avec dispositif de mesure polypropylène (CIP : 34009 300 817 9 2)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BENTA LYON
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 30/01/2017
Conditions et statuts	Sans objet
Evaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation : – Date d'examen et d'adoption : 24 septembre 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités à base d'oxomémazine, génériques de TOPLEXIL SANS SUCRE (oxomémazine) 0,33 mg/ml.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1188998/fr/toplexil-oxomemazine

2.2 Service Médical Rendu

- La toux n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves ni de handicap.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables 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. Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

→ Intérêt de santé publique

OXOMEMAZINE BENTA SANS SUCRE 0,33 mg/mL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres spécialités à base d'oxomémazine.

La Commission considère que le service médical rendu par OXOMEMAZINE BENTA SANS SUCRE 0,33 mg/mL, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (oxomémazine), 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 15 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'oxomémazine déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de OXOMEMAZINE BENTA SANS SUCRE 0,33 mg/mL (oxomémazine) dans la stratégie thérapeutique de la toux n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par oxomémazine.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

→ Autres données

La Commission attire l'attention sur le risque de mésusage. Le risque d'abus et de pharmacodépendance est faible. Toutefois, des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés principalement chez des adultes après mésusage de l'oxomémazine à visée sédatrice. La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une dépendance à l'oxomémazine doit faire l'objet d'une surveillance attentive.