

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

oxazepam

OXAZEPAM ARROW 25 mg,

comprimé sécable

Inscription : primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 28 janvier 2026

- Anxiolytique
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis**Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans :**

- le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes ;
- la prévention et le traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

Pas de progrès par rapport à la présentation en boîte de 60 comprimés déjà inscrite.

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 – Janvier 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentation concernée	Oxazépam (N05BA04) OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable – plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 20 comprimé(s) (CIP : 34009 303 299 5 5)
Demandeur	ARROW GÉNÉRIQUES
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne l'inscription d'un complément de gamme : Cette spécialité présentée en boîte de 20 comprimés est un complément de gamme de la spécialité OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable dont la présentation en boîte de 60 comprimés est déjà disponible à l'hôpital uniquement. Dans son avis du 25 septembre 2024 ¹ , la Commission a octroyé à OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable un service médical rendu important dans ses indications AMM (cf. libellés AMM ci-dessous). Pour rappel, la spécialité OXAZÉPAM ARROW 25 mg comprimé sécable est un hybride de la spécialité de référence SERESTA 50 mg, comprimé sécable. Elle diffère de la spécialité de référence par son dosage.
Indications de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visées par la demande	« OXAZÉPAM ARROW est indiqué chez les adultes dans : – le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes ; – la prévention et le traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique. »
Périmètre de remboursement sollicité	Indications de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 17 avril 2024 Date des rectificatifs et teneur : – 04/11/2025 : attribution d'un nouveau code CIP pour une présentation déjà autorisée - boîte de 20 comprimés sous plaquettes (objet de la présente demande d'inscription)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Prescription limitée à 12 semaines
Autres indications de l'AMM	Sans objet.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 28 janvier 2026.

¹ Avis de la Commission du 25 septembre 2024. Site HAS. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3546937/fr/oxazepam-arrow-oxazepam-anxiolytique [accédé le 21/01/2026]

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 mêmes que ceux identifiés pour la présentation de OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable en boîte de 60 comprimés (cf. avis de la Commission de la transparence du 25 septembre 2024¹).

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes

- Les manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes peuvent évoluer vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- OXAZÉPAM ARROW entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important.
- La prescription de benzodiazépines anxiolytiques doit s'inscrire dans une stratégie de traitement symptomatique à court terme soit dans un contexte de crise aiguë d'anxiété, soit en seconde intention dans les troubles anxieux ou les troubles de l'adaptation au regard des thérapies disponibles (cf. « 2.1. Comparateurs cliniquement pertinents »). Dès l'instauration d'un traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt du fait des risques liés au traitement.

→ Intérêt de santé publique

OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence SERESTA 50 mg, comprimé sécable (oxazépam).

La Commission considère que le service médical rendu par OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable, est important dans cette indication.

2.2.2 Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique

- Le délirium tremens et les manifestations du sevrage alcoolique peuvent avoir une évolution fatale s'ils ne sont pas prévenus ou traités.
- OXAZÉPAM ARROW entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive ou symptomatique. Dans la majorité des cas, la voie orale est suffisante. Lorsque la voie orale n'est pas possible, chez les patients particulièrement perturbés ou ayant des co-morbidités somatiques, surtout ceux ayant un delirium tremens, l'administration d'une benzodiazépine par voie intraveineuse est préférable.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important.

- OXAZÉPAM ARROW est un traitement de 1ère intention dans cette indication au regard des thérapies disponibles (cf. « 2.1. Comparateurs cliniquement pertinents »).

→ **Intérêt de santé publique**

OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence SERESTA 50 mg, comprimé sécable (oxazépam).

La Commission considère que le service médical rendu par OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable, est important dans cette indication.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 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 en boîte de 60 comprimés déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la transparence du 25 septembre 2024¹) de la spécialité OXAZÉPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable en boîte de 60 comprimés.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ **Conditionnements**

Pour rappel, les posologies de OXAZÉPAM ARROW (oxazépam) chez l'adulte sont :

- Anxiété : la posologie habituelle chez les adultes est : 10 mg, 3 à 4 fois par jour ; le comprimé dosé à 50 mg est le plus adapté dans les cas sévères et en psychiatrie. La posologie habituelle est de 25 à 150 mg/jour en 3 ou 4 prises. La dose peut être augmentée de 25 à 50 mg par jour jusqu'à obtention de l'effet souhaité.
- Sevrage alcoolique : 15 à 30 mg 3 ou 4 fois par jour. Chez le sujet âgé ou l'insuffisant rénal : il est recommandé de diminuer la posologie, de moitié par exemple.

Les durées du traitement doivent être aussi brèves que possible avec une réévaluation régulière de l'indication :

- Anxiété : la durée globale du traitement ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines pour la majorité des patients, y compris la période de réduction de la posologie (voir rubrique 4.4 du RCP).
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique : traitement bref de l'ordre de 8 à 10 jours.

Par rapport au conditionnement actuellement disponible à l'hôpital uniquement en boîte de 60 comprimés, le conditionnement en boîte de 20 comprimés de la spécialité OXAZEPAM ARROW 25 mg, comprimé sécable est davantage adapté aux conditions de prescription en ville relatives à une durée de traitement la plus brève possible. La Commission estime toutefois qu'un conditionnement pour un traitement de courte durée (une semaine) contenant le moins d'unité de prises serait adapté au traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes.

Par ailleurs, la Commission sollicite également la mise à disposition du dosage 5 mg en conditionnement contenant le moins d'unité de prises (actuellement uniquement disponible en boîte de 60 comprimés) afin de faciliter l'adaptation de la dose.

→ Autres recommandations

Par ailleurs, la Commission maintient ses recommandations relatives à l'usage des benzodiazépines :

- d'une meilleure information du public sur les risques de l'utilisation chronique de ces médicaments et sur leur bon usage par la mise en œuvre d'une campagne médiatique percutante et répétée à destination du grand public,
- de renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur le bon usage des benzodiazépines et leurs modalités d'arrêt,
- de développer l'usage et l'accès aux prises en charge non médicamenteuses,
- de soutenir les mesures qui pourront être préconisées par l'ANSM, dans le cadre de ses missions pouvant permettre une meilleure utilisation de ces produits.

Il est à rappeler qu'un sevrage progressif des benzodiazépines diminue le risque de rebond à l'arrêt. Outre la dépendance physique et psychique, les autres effets indésirables sont notamment une amnésie antérograde, une baisse de la vigilance, une confusion, des chutes chez le sujet âgé. La durée de traitement maximale préconisée est de 12 semaines, sevrage progressif inclus.

La Commission rappelle également la mise à jour récente des fiches de bon usage relatives à la place des benzodiazépines dans l'anxiété² et dans l'insomnie³.

² Haute Autorité de Santé - Fiche de bon usage des médicaments : Quelle place pour les benzodiazépines dans l'anxiété ? – actualisée le 11 juillet 2024 : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2863043/fr/quelle-place-pour-les-benzodiazepines-dans-l-anxiete

³ Haute Autorité de Santé - Fiche de bon usage des médicaments : Quelle place pour les benzodiazépines dans l'insomnie ? – actualisée le 11 juillet 2024 : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2015058/fr/quelle-place-pour-les-benzodiazepines-dans-l-insomnie