

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

peroxyde de benzoyle

**CUTACNYL 2,5 %, 5 % et
10 %,**

gel pour application locale

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 28 janvier 2026

- Acné
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteurs : Ville

Synthèse de l'avis

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation de la spécialité CUTACNYL 2,5 %, 5 % et 10 % (peroxyde de benzoyle), gel pour application locale (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 09/01/2019). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

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) Présentations concernées	peroxyde de benzoyle (D01AE01) CUTACNYL 2,5 %, gel pour application locale – 1 tube(s) polyéthylène dioxyde de titane de 40 g (CIP : 34009 327 311 2 1) CUTACNYL 5 %, gel pour application locale – 1 tube(s) polyéthylène dioxyde de titane de 40 g (CIP : 34009 328 256 5 3) CUTACNYL 10 %, gel pour application locale – 1 tube(s) polyéthylène dioxyde de titane de 40 g (CIP : 34009 328 125 8 5)
Demandeur	GALDERMA
Motif de la demande	Demande de radiation
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Précisions sur la nature de la demande	Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité CUTACNYL 2,5 %, 5 % et 10 % (peroxyde de benzoyle), gel pour application locale, pour une commercialisation en non remboursable. Dans son avis du 09/01/2019 ¹ , la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu modéré dans l'indication de l'AMM.
Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande	« <i>Acné vulgaire.</i> CUTACNYL 2,5 % et 5 % seront préférentiellement utilisés dans les cas suivants : – acnés débutantes de l'adolescent, – chez les sujets à peau fragile, notamment les enfants, les sujets blonds ou roux, – en début de traitement, en période d'essai, afin de s'assurer de la bonne tolérance au produit, – en cure d'entretien des acnés blanchies. »
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : – 19/10/1984 (CUTACNYL 2,5 %) – 22/07/1985 (CUTACNYL 5 % et 10 %)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste II
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 28 janvier 2026.

2. Complément d'information

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

Aucune modification de la stratégie thérapeutique n'est intervenue depuis le précédent avis de la Commission.

¹ Haute Autorité de Santé - CUTACNYL (peroxyde de benzoyle hydraté) (has-sante.fr)

Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques identiques remboursables (même DCI, même dosage, même forme pharmaceutique) aux spécialités CUTACNYL (peroxyde de benzoyle) 2,5 %, 5 % et 10 %, gel pour application locale.

CUTACNYL (peroxyde de benzoyle), est le seul traitement anti-acnéique remboursable composé uniquement de peroxyde de benzoyle, à des concentrations variables (2,5 %, 5 % et 10 %) permettant d'adapter la posologie en fonction de la sévérité de l'atteinte, de la réponse thérapeutique et de la tolérance individuelle du patient.

Les autres alternatives thérapeutiques contenant du peroxyde de benzoyle sont toutes non remboursables. Il s'agit d'une part, des spécialités EPIDUO et DESARENA, qui sont des associations à base d'adapalène et de peroxyde de benzoyle (dosé uniquement à 2,5 %), et d'autre part, des spécialités ACUSPOT et CURASPOTAQUA contenant seulement du peroxyde de benzoyle uniquement dosé à 5 %.

Il n'existe pas d'autres médicaments remboursables ayant le même mécanisme d'action que le peroxyde de benzoyle.

L'ensemble des autres alternatives restant remboursables sont fournies en annexe 1.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire à l'appui de sa demande de radiation, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation de la spécialité CUTACNYL 2,5 %, 5 % et 10 % (peroxyde de benzoyle), gel pour application locale (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 09/01/2019). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour les spécialités concernées par la demande dans l'indication du traitement de l'acné vulgaire.

3.1 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

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

4. Annexe

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique de même classe pharmacothérapeutique.

Il existe d'autres traitements remboursables appartenant à d'autres classes pharmaco-thérapeutiques ayant une AMM dans les acnés de sévérité moyenne à sévère (stade GEA 3 à 4) :

Annexe 1 : Liste des comparateurs cliniquement pertinents restant remboursables

NOM (DCI)	Laboratoire	Indication	Date du dernier avis CT	SMR
Autres alternatives remboursables à même visée thérapeutique				
DIFFERINE 0,1 %, crème (adapalène) <i>Et ses génériques</i>	GALDERMA	Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné réten-tionnelle.	25/06/2016 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Modéré
EFFEDERM, crème ou solution pour application cutanée (trétinoïne)	LABORATOIRES BAILLEUL	Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné réten-tionnelle.	19/10/2016 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Modéré
TRETALYSAL 300 mg, gélule (lymécycline)	GALDERMA	Acné inflammatoire moyenne et sé-vère et composante inflammatoire des acnés mixtes.	20/03/2019 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Important
VIBRAMYCINE N 100 mg, com-primé (doxycycline) <i>Et ses génériques</i>	SINCLAIR PHARMA	Acné inflammatoire moyenne et sé-vère, et composante inflammatoire des acnés mixtes.	20/07/2016 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Important
ERYFLUID, lotion (érythromycine)	PIERRE FABRE	Traitement de l'acné, plus particuliè-rement les formes à dominante in-flammatoire papulo-pustuleuse.	19/09/2018 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Faible
ERYTHROCINE, granulés (érythromycine) <i>Et ses génériques</i>	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	Acné inflammatoire mineure à mo-dérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées.	12/12/2018 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Important
RUBOZINC, gélule (gluconate de zinc) <i>Et ses génériques</i>	LABCATAL	Acné inflammatoire de sévérité mi-neure et moyenne.	03/05/2017 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Faible
GRANIONS DE ZINC, ampoule (gluconate de zinc)	GRANIONS	Acné inflammatoire macrokystique et/ou nodulaire.	25/01/2017 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Faible
EFFIZINC, gélule (gluconate de zinc)	EXPANSCIENCE	Acné inflammatoire de sévérité mi-neure et moyenne.	01/04/2015 (renou-vellement d'inscrip-tion)	Faible

Bien qu'ayant l'AMM uniquement dans les formes modérées à sévères, les rétinoïdes locaux (adapalène ou trétinoïne) sont recommandés, uniquement en traitement d'attaque, dans les acnés légères. Toutefois, les rétinoïdes sont contre-indiqués au cours de la grossesse compte du risque tératogène en cas de potentiel absorption systémique contrairement au peroxyde de benzoyle.

Les spécialités à base de gluconate de zinc peuvent être prescrites dans une acné inflammatoire très légère à moyenne en cas de contre-indication ou de mauvaise tolérance des autres traitements géné-raux, avec un faible niveau de preuve.

Du fait d'un effet kératolytique et sébostatique (limite et détruit le comédon), le peroxyde de benzoyle est un traitement de choix en première intention des acnés légères ou, en association avec les rétinoides, des acnés plus sévères, du fait de son activité antibactérienne, en permettant de retarder voire d'éviter le passage à un antibiotique par voie locale ou générale. Par ailleurs, disposer de 3 dilutions différentes de peroxyde de benzoyle avec CUTACNYL permet d'adapter le traitement en fonction de la tolérance du produit chez chaque patient.

CUTACNYL 2,5 %, 5 % et 10 %, 28 janvier 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr