

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

androstanolone

ANDRACTIM,

gel pour application locale

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 20 mai 2026

- Gynécomastie idiopathique
- Homme
- Secteur : 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 ANDRACTIM (androstanolone), gel pour application locale (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 04/09/2013). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour la présentation concernée par la demande dans :

- « Chez l'homme :
 - En traitement local : gynécomastie idiopathique »

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 – Mai 2026

1. Contexte

DCI (code ATC)	Androstanolone (G03BB02)
Présentation concernée	ANDRACTIM, gel pour application locale – 1 tube en aluminium de 80 g (CIP : 34009 324 287 3 1)
Demandeur	BESINS HEALTHCARE FRANCE
Motif de la demande	Demande de radiation
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne la radiation d'une spécialité pour commercialisation en non remboursable. Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité ANDRACTIM (androstanolone), gel pour application locale pour commercialisation en non remboursable. Dans son avis du 04/09/2013 ¹ , la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu faible.
Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande	« Chez l'homme : – En traitement local : gynécomastie idiopathique »
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 23/01/1981 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, en urologie, en gynécologie ou en dermatologie. Renouvellement non restreint. Statut particulier – Médicament d'exception
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 6 mai 2026.

2. Complément d'information

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique à l'appui de sa demande. Aucune modification de la stratégie thérapeutique n'est intervenue depuis le précédent avis de la Commission. Selon le dernier avis de la Commission en date du 04/09/2013, il n'existe pas d'alternative médicamenteuse à ANDRACTIM (androstanolone) dans le traitement local de la gynécomastie idiopathique chez l'homme.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence ANDRACTIM en date du 04/09/2013.
[ANDRACTIM_RI_Avis1_CT13040](#)[ANDRACTIM_RI_Avis1_CT13040](#)

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 ANDRACTIM (androstanolone), gel pour application locale (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 04/09/2013). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour la spécialité concernée par la demande dans l'indication : « chez l'homme :

- En traitement local : gynécomastie idiopathique ».

3.1 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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