

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

adapalène/peroxyde de benzoyle

**CASARENEL 0,1 %/2,5 %,
gel**

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025

- ➔ **Acné vulgaire**
- ➔ **Adulte / Adolescent / Enfants à partir de 9 ans**
- ➔ **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement cutané de l'acné vulgaire en présence de comédons, de papules et pustules chez les adultes, adolescents et enfants âgés de 9 ans et plus.

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 – Août 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence EPIDUO 0,1 %/2,5 % (adapalène, peroxyde de benzoyle), gel, pour laquelle la Commission a octroyé, dans son avis du 14/12/2011 ¹ , un service médical rendu modéré dans le traitement cutané de l'acné vulgaire en présence de comédons, papules et pustules.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Ce médicament est indiqué dans le traitement cutané de l'acné vulgaire en présence de comédons, papules et pustules. CASARENEL 0,1 %/2,5 % est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants âgés de 9 ans et plus ».
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Adapalène / peroxyde de benzoyle (D10AD53) CASARENEL 0,1 %/2,5 %, gel — 1 tube(s) polyéthylène haute densité (PEHD) PEBDL : polyéthylène à basse densité linéaire de 30 g (CIP : 34009 303 143 1 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	EURODEP PHARMA (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 14/03/2025
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance — Liste I
Autres indications de l'AMM	Sans objet
Evaluation par la Commission	— Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 27 août 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 de CASARENEL 0,1 %/2,5 % (adapalène, peroxyde de benzyle), gel, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont la spécialité de référence EPIDUO 0,1 %/2,5 % (adapalène, peroxyde de benzyle), gel, ainsi que les autres préparations topiques de rétinoïdes ou de peroxyde de benzyle ayant une AMM dans le traitement topique de l'acné vulgaire.

¹ Haute Autorité de Santé – Commission de la transparence. Avis d'inscription relatif à EPIDUO 0,1% / 2,5%, gel du 14 décembre 2011. Disponible sur : EPIPDUO_18012012_AVIS_CT11465

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ L'acné vulgaire est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique peut être important dans les formes sévères.
- ➔ CASARENEL 0,1 %/2,5 % (adapalène, peroxyde de benzoyle), gel, est un médicament à visée symptomatique.
- ➔ Son efficacité est modérée et les effets indésirables locaux sont fréquents. Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de première intention. Cette spécialité est contre-indiquée pendant la grossesse et chez les femmes planifiant une grossesse.

➔ Intérêt de santé publique

CASARENEL 0,1 %/2,5 % (adapalène/peroxyde de benzoyle), gel, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence EPIDUO 0,1 %/2,5 % (adapalène/peroxyde de benzoyle), gel.

La Commission considère que le service médical rendu par CASARENEL 0,1 %/2,5 % (adapalène/peroxyde de benzoyle), gel, est modéré dans le traitement de l'acné vulgaire en présence de comédons, papules et pustules.

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 : 30 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de CASARENEL 0,1 %/2,5 % (adapalène/peroxyde de benzoyle), gel, dans la stratégie thérapeutique de l'acné vulgaire n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par association d'un rétinoïde local et du peroxyde de benzoyle.

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.