

**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 benzoyl), 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 benzoyl (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
Évaluation 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 benzoyl), gel, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont la spécialité de référence EPIDUO 0,1 %/2,5 % (adapalène, peroxyde de benzoyl), gel, ainsi que les autres préparations topiques de rétinoïdes ou de peroxyde de benzoyl 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 : [EPIDUO_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 benzyle), 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/péroxyde de benzoyl), 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/péroxyde de benzoyl), gel.

La Commission considère que le service médical rendu par CASARENEL 0,1 %/2,5 % (adapalène/péroxyde de benzoyl), 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/péroxyde de benzoyl), 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 benzoyl.

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.