

AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS

kétokonazole

KETOCONAZOLE
BIOGARAN 2 %,

gel en sachet-dose

Inscription : Extension d'indication

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 27 août 2025

- Pityriasis versicolor
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement du *Pityriasis versicolor* chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

Pas de progrès de KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétokonazole), gel en sachet-dose, par rapport à KETOCONAZOLE BIOGARAN (kétokonazole), gel en récipient unidose.

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 : Extension d'indication d'un générique
Précisions	Le laboratoire BIOGARAN sollicite l'inscription de KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication du traitement du <i>Pityriasis versicolor</i> chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. Actuellement deux spécialités à base de kétoconazole 2 % en gel moussant sont commercialisées et remboursées : KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, déjà indiqué dans le traitement de la dermatite séborrhéique, et KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en récipient-unidose (tube de 20 g), indiqué dans le traitement du <i>Pityriasis versicolor</i>. Ces deux spécialités sont des génériques des spécialités princeps KETODERM 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose et en récipient unidose (tube de 20 g). Elles ont une composition strictement identique (principe actif et excipients), seul le conditionnement diffère. Compte tenu de l'abrogation en 2017 de l'AMM de la spécialité princeps et de l'arrêt de commercialisation prévu fin 2025 de la présentation de KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose, l'AMM de KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, a été étendu au traitement du <i>Pityriasis versicolor</i>. La Commission avait octroyé à KETODERM 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose, un SMR modéré (avis de renouvellement du 25/11/2015). La posologie du kétoconazole dans cette indication est en prise unique, soit un tube de 20 g pour la présentation en gel en récipient unidose ou 4 sachets de 6 g pour la présentation en sachet.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, dans le traitement du <i>Pityriasis versicolor</i> . »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	ketoconazole (code D01AC08) KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 %, gel en sachet-dose – 4 sachet(s)-dose(s) polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 g (CIP : 34009 384 156 2 9) – 8 sachet(s)-dose(s) polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 g (CIP : 34009 384 157 9 7)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BIOGARAN
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 14/02/2008 (dermite séborrhéique) Date des rectificatifs et teneur : – 13/09/2016 : mise à jour de l'information produit alignement princeps. – 31/10/2017 : réduction de la durée de conservation de 2 ans à 18 mois. – 29/10/2021 : mise à jour du PGR – 09/07/2025 : ajout d'une indication dans le <i>Pityriasis versicolor</i>, modification de la posologie et mise à jour du PGR

Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Autres indications de l'AMM	KETOCONAZOLE BIOGARAN (kétoconazole) est également indiqué dans « la dermatite séborrhéique » (cf. RCP pour le libellé d'indication de l'AMM).
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 KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, dans l'extension d'indication « chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, dans le traitement du Pityriasis Versicolor » sont nombreux et sont les spécialités d'antifongiques locaux disposant d'une AMM dans cette indication (voir Tableau 1).

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant été évalué par CT dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
KETODERM 2 % , gel en récipient unidose (kétoconazole) JANSSEN-CILAG et génériques	Traitement du <i>Pityriasis versicolor</i> . (AMM abrogée)	25/11/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
KETODERM 2 % , crème (kétoconazole) EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS et génériques	Traitement topique des infections de la peau à dermatophytes, des candidoses cutanées et du <i>Pityriasis versicolor</i> chez l'adulte.	25/11/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
PEVARYL 1 % , solution pour application locale en flacon pulvérisateur (éconazole) KARO PHARMA AB et générique	Traitement de <i>Pityriasis versicolor</i> .	03/05/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
MYLEUGYNE 1 % , crème (éconazole) LABORATOIRES IPRAD PHARMA	Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à : – dermatophytes – <i>Pityriasis versicolor</i> – candida – érythrasma.	25/06/2014 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
AMYCOR 1 % , crème pour application locale (bifonazole)	Traitement local des mycoses cutanéomucqueuses dues à : – Dermatophytes,	14/12/2016 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA

MERCK SANTE	– <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida			
FAZOL 2 % , émulsion fluide pour application locale (isoconazole) ALLIANCE PHARMA LTD	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida	20/05/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FAZOL , crème (isoconazole) ALLIANCE PHARMA LTD	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida	20/05/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FONX 1 % , crème en tube (oxiconazole) KARO PHARMA AB	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida	17/10/2018 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
LAMISIL 1 % , crème (terbinafine) KARO PHARMA AB Et génériques	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida	06/07/2016 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
LAMISIL 1 % , solution pour pulvérisation cutanée (terbinafine) NOVARTIS PHARMA	Traitement des dermatophyties cutanées et du <i>Pityriasis versicolor</i> chez l'adulte.	06/07/2016 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
LAMISILDERMGEL 1 % , gel (terbinafine) KARO HEALTHCARE AB	Traitement des dermatophyties cutanées et du <i>Pityriasis versicolor</i> chez l'adulte.	06/07/2016 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
LOMEXIN 2 % , crème (fenticonazole) EFFIK	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida	27/09/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
MYCOSTER 1 % , solution pour application cutanée (ciclopirox olamine) PIERRE FABRE MEDICAMENT	Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries : – dermatophytoses à trichophyton, – épidermophyton, microsporum en dehors des teignes, – candidoses cutanées, – <i>Pityriasis versicolor</i>. Onychomycoses à dermatophytes.	18/04/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
MYCOSTER 1 % , crème (ciclopirox olamine) PIERRE FABRE MEDICAMENT Et génériques	Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries : – dermatophytoses à trichophyton, – épidermophyton, microsporum en dehors des teignes, – candidoses cutanées, – <i>Pityriasis versicolor</i>. Onychomycoses à dermatophytes. Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.	18/04/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
TROSYD , crème (tioconazole) TEOFARMA	Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à : – dermatophytes – <i>Pityriasis versicolor</i> – candida	15/05/2019 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA

A noter que l'AMM de la spécialité princeps KETODERM 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose, a été abrogée le 21/03/2017.

2.2 Service Médical Rendu

- Le *Pityriasis versicolor* est une affection fréquente et sans caractère de gravité qui n'induit pas de dégradation marquée de la qualité de vie.
- KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention au regard des alternatives disponibles.

→ Intérêt de santé publique

KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, est modéré dans l'indication de l'AMM.

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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 %, gel en récipient unidose.

2.4 Population cible

L'introduction de KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission de Transparence des patients adultes et adolescents à partir de 12 ans nécessitant un traitement par KETOCONAZOLE 2 % (kétoconazole), en gel en récipient unidose, pour le traitement du *Pityriasis versicolor*.

D'après les données de remboursement de la base AMELI, un total de 399 635 patients a bénéficié d'un traitement par KETOCONAZOLE 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose, en 2023 dans le traitement du *Pityriasis versicolor*. Ainsi, il est attendu que le nombre de patients traités par KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, dans le traitement du *Pityriasis versicolor* soit au maximum de 400 000 patients.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Le conditionnement en boîte de 4 sachets-dose est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

En revanche le conditionnement en boîte de 8 sachets-dose n'est pas adapté pour le traitement pour le traitement du *Pityriasis versicolor* selon la posologie indiquée dans l'AMM (contenu de 4 sachets en une prise unique).