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	<p>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.</p> <p>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>.</p> <p>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.</p> <p>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>.</p> <p>La Commission avait octroyé à KETODERM 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose, un SMR modéré (avis de renouvellement du 25/11/2015).</p> <p>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.</p>
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*	<p>ketoconazole (code D01AC08)</p> <p>KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 %, gel en sachet-dose</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	BIOGARAN
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure nationale) : 14/02/2008 (dermite séborrhéique)</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida
FAZOL 2 % , émulsion fluide pour application locale (isoconazole) ALLIANCE PHARMA LTD	Traitement des : <ul style="list-style-type: none"> – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – Candida 	20/05/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FAZOL , crème (isoconazole) ALLIANCE PHARMA LTD	Traitement des : <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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).