AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS

kétokonazole

KETOCONAZOLE
CRISTERS 2 %,

gel en sachet-dose

Inscription : Extension du périmètre de
remboursement

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 28 janvier 2026

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

Synthèse de l'avis

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

Pas de progrès de KETOCONAZOLE CRISTERS 2 % (kétokonazole), gel en sachet-dose, par rapport à KETOCONAZOLE CRISTERS 2 % (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 – Janvier 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	kétoconazole (code D01AC08) KETOCONAZOLE CRISTERS 2 %, gel en sachet-dose – 4 sachet(s)-dose(s) polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 g (CIP : 34009 388 614 5 7) – 8 sachet(s)-dose(s) polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 g (CIP : 34009 388 615 1 8)
Demandeur	CRISTERS
Motif de la demande	Inscription : extension du périmètre de remboursement
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	<p>L'évaluation concerne l'inscription d'un générique :</p> <p>Le laboratoire CRISTERS GENERIQUES sollicite l'inscription de KETOCONAZOLE CRISTERS 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 CRISTERS 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, déjà indiqué dans le traitement de la dermatite séborrhéique, et KETOCONAZOLE CRISTERS 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 CRISTERS 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose, l'AMM de KETOCONAZOLE CRISTERS 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 %, gel en récipient unidose un SMR modéré (avis de renouvellement du 25/11/2015¹).</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 de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	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> . »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM.

¹ [KETODERM_PIS_RI_Avis1_CT14271](#)

Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 08/10/2008 Date des rectificatifs et teneur : <ul style="list-style-type: none"> – 13/01/2014 : réduction de la durée de conservation de 2 ans à 18 mois. – 13/09/2016 : mise à jour de l'information produit alignement princeps. – 21/07/2020 : évaluation analyse de risque DEA et NDELA (nitrosamine). – 23/09/2025 : ajout d'une indication dans <i>le Pityriasis versicolor</i>, modification de la posologie et mise à jour du PGR.
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none"> – Liste I
Autres indications de l'AMM	KETOCONAZOLE CRISTERS (kétoconazole) est également indiqué dans « la dermatite séborrhéique » (cf. RCP pour le libellé d'indication de l'AMM).
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 28 janvier 2026.

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 CRISTERS 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) <i>JANSSEN-CILAG et génériques</i>	Traitement du <i>Pityriasis versicolor</i> . (AMM abrogée)	25/11/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
KETODERM 2 % , crème (kétoconazole) <i>EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS et génériques</i>	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) <i>KARO PHARMA AB et génériques</i>	Traitement de <i>Pityriasis versicolor</i> .	03/05/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
MYLEUGYNE 1 % , crème (éconazole)	Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à : <ul style="list-style-type: none"> – Dermatophytes, 	25/06/2014	Modéré	NA

LABORATOIRES IPRAD PHARMA	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Pityriasis versicolor</i>, – <i>Candida</i>, – érythrasma. 	(renouvellement d'inscription)
AMYCOR 1 % , crème pour application locale (bifonazole) MERCK SANTE	Traitement local des mycoses cutanéomucosales dues à : <ul style="list-style-type: none"> – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – <i>Candida</i>. 	14/12/2016 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FAZOL 2 % , émulsion fluide pour application locale (isoconazole) ALLIANCE PHARMA LTD	Traitement des : <ul style="list-style-type: none"> – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – <i>Candida</i>. 	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>, – <i>Candida</i>. 	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>, – <i>Candida</i>. 	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>, – <i>Candida</i>. 	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>, – <i>Candida</i>. 	27/09/2019 (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.	18/04/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA

Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.
TROSYD , crème (tioconazole) TEOFARMA	Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i> , – Candida, – Érythrasma.	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 23/03/2017.

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

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KETOCONAZOLE CRISTERS 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de KETOCONAZOLE CRISTERS 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 AMM 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 à KETOCONAZOLE CRISTERS 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose.

2.4 Population cible

L'introduction de KETOCONAZOLE CRISTERS 2 %, 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 des adolescents à partir de 12 ans nécessitant un traitement par KETOCONAZOLE 2 % (kétoconazole)

(cf. avis du 27/08/2025 de KETOCONAZOLE ARROW), 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 CRISTERS 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).