

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	L'évaluation concerne l'inscription d'un générique : 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. 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>. 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 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>. La Commission avait octroyé à KETODERM 2 %, gel en récipient unidose un SMR modéré (avis de renouvellement du 25/11/2015¹). 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 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 : – 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 – 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	– Calendrier d'évaluation : • 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 : – Dermatophytes,	25/06/2014	Modéré	NA

LABORATOIRES IPRAD PHARMA	– <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 : – 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 : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i>, – <i>Candida</i>.	20/05/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FAZOL , crème (isoconazole) ALLIANCE PHARMA LTD	Traitement des : – 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 : – 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 : – 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 : – 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 : – 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.	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).