

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

kétokonazole

**KETOCONAZOLE VIATRIS
2 %,**

gel en sachet-dose

Inscription : Primo-inscription et 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 VIATRIS 2 % (kétokonazole), gel en sachet-dose, par rapport à KETOCONAZOLE VIATRIS 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)	kétoconazole (code D01AC08)
Présentations concernées	KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, gel en sachet-dose – 4 sachet(s)-dose(s) polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 g (CIP : 34009 388 602 7 6) – 8 sachet(s)-dose(s) polytéréphtalate (PET) aluminium polyéthylène de 6 g (CIP : 34009 388 603 3 7)
Demandeur	VIATRIS SANTE
Motif de la demande	Inscription : extension du périmètre de remboursement (boîte de 8 sachets) Inscription : primo-inscription (boîte 4 sachets)
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 VIATRIS SANTE sollicite l'inscription de KETOCONAZOLE VIATRIS 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 VIATRIS 2 % (kétoconazole), gel en sachet-dose, déjà indiqué dans le traitement de la dermatite séborrhéique, et KETOCONAZOLE VIATRIS 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 fabrication fin 2025 de la présentation de KETOCONAZOLE VIATRIS 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose, l'AMM de KETOCONAZOLE VIATRIS 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> . »

¹ [KETODERM_PIS_RI_Avis1_CT14271](#)

Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM.
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/09/2008 (dermite séborrhéique de l'adulte). Date des rectificatifs et teneur : – 15/06/2022 : changement de nom d'exploitant de MYLAN en VIATRIS. – 07/10/2025 : ajout d'une indication dans le <i>Pityriasis versicolor</i> , modification de la posologie et mise à jour du plan de gestion des risques (PGR).
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Autres indications de l'AMM	KETOCONAZOLE VIATRIS (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 VIATRIS 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 génériques	Traitement de <i>Pityriasis versicolor</i> .	03/05/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA

MYLEUGYNE 1 % , crème (éconazole) <i>LABORATOIRES IPRAD PHARMA</i>	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) <i>MERCK SANTE</i>	Traitement local des mycoses cutanéomucueuses dues à : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i> , – Candida.	14/12/2016 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FAZOL 2 % , émulsion fluide pour application locale (isoconazole) <i>ALLIANCE PHARMA LTD</i>	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i> , – Candida.	20/05/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FAZOL , crème (isoconazole) <i>ALLIANCE PHARMA LTD</i>	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i> , – Candida.	20/05/2015 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
FONX 1 % , crème en tube (oxiconazole) <i>KARO PHARMA AB</i>	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i> , – Candida.	17/10/2018 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
LAMISIL 1 % , crème (terbinafine) <i>KARO PHARMA AB</i> <i>Et génériques</i>	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i> , – Candida.	06/07/2016 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
LAMISIL 1 % , solution pour pulvérisation cutanée (terbinafine) <i>NOVARTIS PHARMA</i>	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) <i>KARO HEALTHCARE AB</i>	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) <i>EFFIK</i>	Traitement des : – Dermatophytes, – <i>Pityriasis versicolor</i> , – Candida.	27/09/2019 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA
MYCOSTER 1 % , solution pour application cutanée (ciclopirox olamine) <i>PIERRE FABRE MEDICAMENT</i>	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) <i>PIERRE FABRE MEDICAMENT</i> <i>Et génériques</i>	Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries : – dermatophytoses à trichophyton, – épidermophyton, microsporum en dehors des teignes, – candidoses cutanées,	18/04/2017 (renouvellement d'inscription)	Modéré	NA

	– <i>Pityriasis versicolor</i>. Onychomycoses à dermatophytes. 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 KETOCONAZOLE VIATRIS 2 % (kétoconazole), gel en récipient unidose.

2.4 Population cible

L'introduction de KETOCONAZOLE VIATRIS 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 VIATRIS 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).