



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

15 mars 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2000 par arrêté du 30 septembre 2000

**KETODERM 2 %, gel en récipient unidose**  
**1 récipient unidose de 20 g (CIP : 333 066-6)**

**KETODERM 2 %, gel en sachet-dose**  
**8 sachets-doses de 6 g (CIP : 333 069-5)**

**KETODERM 2 POUR CENT, crème**  
**1 tube de 15 g (CIP : 329 249-2)**

**JANSSEN CILAG SA**

kétoconazole

liste I

Date de l'AMM :  
KETODERM 2 POUR CENT, crème : 4 nov 1985  
KETODERM 2 %, gel en sachet-dose : 1 août 1990  
KETODERM 2 %, gel en récipient unidose : 01/08/1990

Date des rectificatifs d' AMM :  
KETODERM 2 %, gel en sachet-dose : 3 sept 2002  
KETODERM 2 %, gel en récipient unidose : 27 nov 2000  
Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

kétoconazole

### 1.2. Indications

KETODERM 2 POUR CENT, crème

Traitement topique des infections de la peau à dermatophytes, des candidoses cutanées, du pityriasis versicolor

KETODERM 2 %, gel en sachet-dose

Traitement de la dermatite séborrhéique de l'adulte.

KETODERM 2 %, gel en récipient unidose

Traitement du pityriasis versicolor

### 1.3. Posologie

KETODERM 2 POUR CENT, crème

En général, une application par jour est suffisante.

En fonction de la sévérité de l'infection, 2 applications par jour peuvent s'avérer nécessaires.

La durée du traitement varie entre 2 et 6 semaines en fonction de la localisation des lésions.

KETODERM 2 %, gel en sachet-dose

Habituellement, 2 applications par semaine le premier mois de traitement.

Un traitement d'entretien peut être jugé nécessaire par le médecin, il est habituellement d'une application par semaine ou par quinzaine selon les résultats obtenus.

KETODERM 2 %, gel en récipient unidose

Schéma thérapeutique : application unique du contenu du tube

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### KETODERM 2 POUR CENT, crème

Avis du 14 février 2001 - réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modérée

### KETODERM 2 %, gel en sachet-dose

Avis du 2 avril 1997

La Commission rappelle que cette spécialité représente une amélioration du service médical rendu en terme d'efficacité et de tolérance par rapport aux dermocorticoïdes.

Cette spécialité est également prescrite dans le traitement du psoriasis.

L'extension à cette utilisation est liée à la difficulté d'établir un diagnostic entre le psoriasis et la dermatite séborrhéique dans le cas où l'affection est limitée au cuir chevelu.

En tout état de cause, la Commission souhaite que cette forme sachets soit réservée au seul traitement de la dermatite séborrhéique et elle rappelle que toute prescription en dehors de l'indication thérapeutique mentionnée à l'AMM doit être évitée.

### Avis du 26 avril 2000

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %.

### Avis du 14 février 2001 - réévaluation

Niveau de service médical rendu par cette spécialité : modéré

### **KETODERM 2 %, gel en récipient unidose**

### Avis du 14 février 2001 – réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modérée

## **3 MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement ATC**

D : MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES  
D01 : ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE  
D01A : ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE  
D01AC : DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES  
D01AC08 : Kétoconazole

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### 3.2.1. Médicaments de comparaison

Les comparateurs de KETODERM 2 POUR CENT crème et KETODERM 2 % gel en récipient unidose, sont les dérivés imidazolés à usage local ayant des indications comparables (en dehors de la dermatite séborrhéique) :

Econazole :

- PEVARYL 1 POUR CENT, crème et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreux et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale et ses génériques
- PEVARYL, lotion pour application locale

Bifonazole :

- AMYCOR 1 POUR CENT, crème pour application
- AMYCOR 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreux
- AMYCOR 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Miconazole :

- DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale

Isoconazole :

- FAZOL 2 POUR CENT, poudre pour application locale
- FAZOL, crème

Omoconazole :

- FONGAMIL 1 POUR CENT, crème
- FONGAMIL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pressurisé

Oxyconazole :

- FONX 1 POUR CENT, crème en tube

- FONX 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreux
- FONX 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Kétoconazole :

- KETODERM 2 POUR CENT, crème

Fenticonazole :

- LOMEXIN 2 POUR CENT, crème

Sertaconazole :

- MONAZOL 2 POUR CENT, crème

Sulconazole

- MYK 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon

Tioconazole :

- TROSYD, crème dermatologique

Il n'existe pas d'autre antifongique imidazolé, indiqué dans la dermatite séborrhéique.

### **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Ce sont les autres antifongiques à usage local (terbinafine, cyclopiroxolamine etc) et les antifongiques généraux indiqués dans le traitement des dermatophytoses et des candidoses cutanées.

Les dermocorticoïdes sont des médicaments indiqués par voie locale dans la dermatite séborrhéique.

## **4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune donnée nouvelle n'a été fournie par le laboratoire.

## **5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

D'après le panel IMS-EPPM (automne 2004) :

- parmi les 554 000 prescriptions de KETODERM 2%, gel en sachet dose, 60 % sont effectuées pour une dermatite séborrhéique, 19 % pour des mycoses, et 9 % pour un psoriasis.
- parmi les 733 000 prescriptions de KETODERM 2 pour cent crème, 51 % sont effectuées dans des mycoses, 16% dans la dermatite séborrhéique, 5% dans le pityriasis versicolor.
- parmi les 436 000 prescriptions de KETODERM 2%, gel en récipient unidose, 65% ont été effectuées pour le traitement d'un pityriasis versicolor.

## **6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

#### **6.1.1 Dans les indications candidoses cutanées et dermatophyties (KETODERM 2 POUR CENT crème)**

Ces affections sont sans caractère de gravité. Elles n'induisent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Les intertrigos des orteils sont susceptibles d'induire des complications, en particulier un érysipèle de jambe.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par KETODERM 2 POUR CENT est **modéré**.

#### 6.1.2 Dans l'indication Pityriasis versicolor

(KETODERM 2%, gel en récipient unidose et KETODERM 2 pour cent crème)

Le Pityriasis versicolor est une affection fréquente et sans caractère de gravité qui n'induit pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces indications est important.

KETODERM 2%, gel en récipient unidose est un traitement de première intention pour le traitement du Pityriasis versicolor en raison de sa forme moussante. KETODERM 2 pour cent crème est un traitement de deuxième intention.

Il existe de nombreuses autres spécialités indiquées dans ces affections.

Le service médical rendu par KETODERM 2%, gel en récipient unidose et KETODERM 2 pour cent crème, dans le traitement du Pityriasis versicolor est **modéré**.

#### 6.1.3 Dans l'indication dermite séborrhéique

(KETODERM 2%, gel en sachet-dose)

La dermite séborrhéique est une affection dermatologique bénigne, évoluant par poussée, touchant le plus souvent le visage et le cuir chevelu.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces indications est important.

Les dermocorticoïdes peuvent également être efficaces dans la dermite séborrhéique mais leur utilisation est limitée par les effets indésirables au niveau du visage.

Le Service Médical Rendu par KETODERM 2%, gel en sachet-dose, dans le traitement de la dermite séborrhéique est **modéré**.

## 6.2. **Place dans la stratégie thérapeutique**

### 6.2.1 Candidoses :

Le traitement des candidoses superficielles est en règle générale local. De nombreuses molécules antifongiques sont disponibles pour le traitement de ces affections. Les topiques imidazolés, dont KETODERM 2 POUR CENT crème, sont des traitements de première intention dans ces indications.

Le traitement par un antifongique systémique est nécessaire pour certaines candidoses graves, étendues, récidivantes ou inaccessibles au traitement local simple.

### 6.2.2 Dermatophyties :

Le choix de la voie d'administration de l'antifongique dépend de la localisation, de l'étendue, de l'ancienneté des lésions ou d'une atteinte phanérienne associée (poils, ongles). Pour des atteintes isolées des plis, limitées en nombre et en étendue, pour les lésions de la peau glabre, les topiques imidazolés, dont KETODERM 2 POUR CENT crème, sont des traitements de première intention.

Les antifongiques locaux actifs sur les dermatophytes sont nombreux.

### 6.2.3 Pityriasis versicolor

Le traitement local est le plus souvent suffisant. Parmi les formes topiques, les formes gels moussants, lotions moussantes constituent les traitements de première intention. KETODERM 2 POUR CENT crème, est un traitement de deuxième intention et KETODERM 2% gel en récipient unidose, un traitement de première intention. Un traitement oral est exceptionnellement nécessaire en cas d'infection répandue ne répondant pas aux traitements topiques.

### 6.2.4. Dermite séborrhéique

Le traitement comporte en première intention une phase curatrice de 3 à 4 semaines, à base d'antifongiques locaux, puis un traitement préventif d'entretien.

Les corticoïdes locaux peuvent être utiles mais leur effet est limité par les effets indésirables au niveau du visage. Leur utilisation ne doit pas dépasser quelques jours.

## **6.3. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

### 6.3.1. Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription de l'AMM.

### 6.3.2. Taux de remboursement : 35%