

Un essai clinique va être réalisé en France.

LE MONDE | 01.07.09 | 13h38

Sandrine Blanchard

Article paru dans l'édition du 02.07.09.

Vieux médicament pas cher, génériqué depuis 1997, le baclofène n'intéresse pas l'industrie pharmaceutique.

La seule solution pour étudier son intérêt dans l'indication du sevrage alcoolique était donc d'obtenir des fonds publics. C'est fait. Fin mai, un projet d'essai clinique présenté par l'Assistance publique Hôpitaux de Paris (APHP) a été retenu par le ministère de la santé dans le cadre du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC).

La publication du livre du professeur Ameisen n'y est pas étrangère. « On demandait depuis trois ans la réalisation de cet essai », explique le professeur Michel Reynaud du service d'addictologie de l'hôpital Paul Brousse à Villejuif, l'un des responsables scientifiques de l'essai. Lancée dans quelques mois à l'issue du recrutement de 210 patients alcoolodépendants, cette étude consiste à mesurer l'efficacité du baclofène (à la posologie de 90 mg par jour) en plaçant 105 malades sous traitement et 105 sous placebo, et à comparer les résultats obtenus dans l'aide au maintien de l'abstinence. Tous les patients seront suivis durant quatorze semaines et bénéficieront par ailleurs d'une prise en charge psychosociale. Les premiers résultats devraient être publiés d'ici à deux ans. En France plus d'un million de personnes sont dépendantes à l'alcool, et, chaque année, environ 35 000 décès sont imputables à la maladie alcoolique, c'est pourquoi ces résultats sont particulièrement attendus.

« Tout concourt à ne pas s'intéresser à des médicaments anciens et c'est dommage », souligne le professeur Michel Detilleux, investigateur et coordinateur de l'essai. Pour l'heure, les recherches expérimentales menées sur le rat sont prometteuses pour le baclofène et suggèrent une relation dose effet importante. Cette molécule pourrait aussi avoir une utilité dans d'autres addictions (tabagisme, boulimie, dépendance à l'héroïne ou à la cocaïne).

« Cet essai clinique est voué à l'échec, peste le docteur Ameisen, à cause de l'insuffisance de la dose utilisée. »

Le professeur Detilleux, reconnaît qu'il existe « un risque de résultat faussement négatif » et qu'il faudra avoir le courage de dire que c'est peut être à cause des doses utilisées. Mais, ajoute-t-il, « d'un point de vue méthodologique, il est prématuré de faire un essai plus complexe, il nous faut d'abord une base solide, même si je suis convaincu que la posologie doit être individualisée ». « Si l'expérience du professeur Ameisen est une source d'inspiration thérapeutique respectable », estime le professeur Detilleux, il faut désormais « sortir de l'impression et être scientifique », résume le professeur Reynaud.