

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Le Ministre

Nos Réf. : cab/LJ/VLN/D12000822

PARIS, LE 01 FEV. 2012

Monsieur,

Vous attirez mon attention sur l'utilisation du baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool. Comme vous le savez, le baclofène est un relaxant musculaire d'action centrale, dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) remonte à 1975 et dont l'indication porte sur le traitement des contractures musculaires involontaires (spasticité) d'origine cérébrale ou survenant au cours d'affections neurologiques telles que la sclérose en plaques ou certaines maladies de la moelle épinière.

La prescription dans le cadre du traitement de la dépendance à l'alcool constitue ainsi une prescription hors AMM.

L'actualité récente des produits de santé nous montre que malgré un objectif louable, la prescription hors AMM comporte des risques. Ainsi, une extension d'AMM ne peut être autorisée sur les seules bases d'une campagne médiatique ou de la parution d'une œuvre littéraire grand public comme vous me le proposez.

Je tiens à vous préciser que des recherches scientifiques sont lancées en France afin d'étudier objectivement l'intérêt du baclofène dans la prise en charge du sevrage de l'alcoolodépendance.

Deux études randomisées, en double aveugle et contre placebo sont organisées. Elles permettront de mesurer la balance bénéfique/risque de l'usage de baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance et d'optimiser le dosage requis. Les résultats sont attendus pour 2013.

La première est une étude hospitalière dont l'investigateur principal est le Docteur Michel DETILLEUX. Ce projet sera financé par le laboratoire Ethypharma en vue d'une demande d'AMM dans le traitement de l'alcoolodépendance. Cet essai débutera début 2012 pour une durée de traitement des patients de 12 à 15 semaines.

Docteur Renaud de BEAUREPAIRE
Chef de service Hôpital Paul Guiraud
Collectif « 7ans, 100 000 morts »
54, avenue de la République
94806 VILLEJUIF

La seconde est une étude en ambulatoire dont l'investigateur principal est le Docteur Philippe JAURY de la Faculté de médecine René Descartes est organisée dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC). Ce travail a pour objectif d'évaluer le pourcentage d'abstinents à 12 mois. La posologie sera adaptée au cas par cas. Il est prévu d'inclure 242 patients dans cette étude et pour une durée d'un an. Le laboratoire s'est d'ores et déjà engagé à fournir des formes galéniques du baclofène adaptées à la prise en charge des patients alcoolo-dépendants.

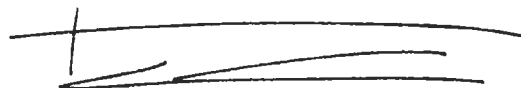
Ces deux études vont dans le sens que vous soulignez avec à terme une demande d'AMM spécifique et adaptée pour la prise en charge de l'alcoolo-dépendance.

Conscient des fortes attentes des patients auxquels, en tant que Ministre de la santé, je dois une information objective et qui ne mettra pas leur santé en danger, j'ai demandé à la directrice de la Direction Générale de l'Offre de Soins de veiller au bon déroulement de ces études.

Par ailleurs, dans l'attente des résultats de ces études, l'Afssaps a publié en juin 2011 une mise en garde sur l'utilisation hors AMM de ce produit en l'absence de données robustes d'efficacité dans cette indication et en rappelant les risques d'une telle prescription: «Le bénéfice du baclofène dans l'alcoolo-dépendance n'est pas démontré à ce jour et les données de sécurité d'emploi dans cette indication, où les doses utilisées sont le plus souvent supérieures à celles évaluées et autorisées, sont limitées. Aussi, dans l'attente des résultats d'une étude clinique dont elle soutient la mise en place, un suivi national renforcé de pharmacovigilance a été instauré et l'Afssaps met en garde contre une utilisation du baclofène chez les patients alcoolo-dépendants.»

L'Afssaps a également mis en place un suivi national renforcé de pharmacovigilance de ce produit.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Xavier BERTRAND