

Une porte ouverte au baclofène comme traitement de l'alcoolisme

- ▀ **Jusqu'à très réservée, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) vient d'ouvrir la porte à l'utilisation du baclofène chez les patients alcoolo-dépendants.**

C'est un tournant dans la prise en charge de l'alcoolisme en France : désormais, les autorités sanitaires ne ferment plus la porte à l'utilisation du baclofène chez les patients alcoolo-dépendants. Jusqu'à très réservée, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ([Afssaps](#)) estime, dans un communiqué rendu public 24 avril, que ce médicament peut être prescrit dans le cadre d'un traitement au « cas par cas » et bien surveillé.

« On se félicite de cette prise de position. C'est quand même mieux d'avoir l'Afssaps avec nous que contre nous. Et cela va conforter les 300 médecins en France qui prescrivent déjà ce médicament à leurs patients », explique Philippe Jaury, professeur de médecine générale à l'université René Descartes à Paris.

Un débat très animé pour ou contre ce médicament

Autorisé en France en 1975, le baclofène est un relaxant musculaire utilisé dans certaines maladies neurologiques, notamment la sclérose en plaques.

En 2008, le docteur Olivier Ameisen, un cardiologue franco-américain, a raconté dans un livre (1) comment ce médicament lui avait permis de guérir d'une addiction très profonde à l'alcool. Depuis la sortie de l'ouvrage, un [débat très vif](#) oppose les médecins qui prennent en charge des patients alcoolo-dépendants. Certains psychiatres et généralistes affirment constater des résultats spectaculaires avec ce produit qu'ils délivrent en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). De leur côté, les alcoologues font valoir que le baclofène, sans être dénué d'intérêt, n'est pas un médicament miracle contre l'alcoolisme.

Très prudente, l'Afssaps avait, en juin 2011, mis en garde les médecins contre une utilisation de ce produit, en rappelant que son bénéfice n'était pas démontré dans l'alcoolo-dépendance et que les données sur sa sécurité d'emploi, dans cette indication, restaient limitées.

Une expérimentation plutôt concluante

Un nouvel élément est apparu en mars dernier avec la publication, dans la revue *Alcohol and Alcoholism*, d'une étude conduite par le professeur Jaury et le docteur Renaud de Beaurepaire, psychiatre à l'hôpital Paul-Guiraud de Villejuif (Val-de-Marne). Celle-ci, dite « observationnelle », a été menée sur 181 patients traités avec du baclofène.

Au bout d'un an de suivi, le dossier de 132 de ces patients a été analysé et il est apparu que 80 % d'entre eux étaient devenus soit abstinents (78 patients), soit consommateurs modérés (28). En se

basant sur l'effectif de départ (181 patients), les auteurs ont pu conclure que le baclofène avait montré une efficacité chez 58 % des personnes traitées. Un pourcentage bien supérieur à celui obtenu avec les autres traitements de l'alcoolisme.

La publication de cette étude, certes encore assez préliminaire, a conduit l'Afssaps à réviser un peu son jugement. « *Si l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcool-dépendance n'est pas encore démontrée à ce jour, de nouvelles données observationnelles montrent des bénéfices cliniques chez certains patients* », souligne désormais l'agence, en ajoutant que les données de pharmacovigilance, toujours « *très limitées* », ne remettent pas en cause la poursuite de ce type de traitement.

Du cas par cas

Pour l'Afssaps, le traitement par baclofène ne peut être envisagé « *qu'au cas par cas, prescrit et surveillé par des médecins expérimentés* ». Même si le ton reste prudent, c'est incontestablement une porte qui s'ouvre.

Reste maintenant à voir si l'efficacité du médicament se confirmera dans des études plus étoffées. L'Afssaps va notamment examiner de près un essai clinique qui sera lancé à la fin du mois de mai avec 320 patients présentant une consommation d'alcool à haut risque. « *Cet essai sera conduit dans neuf centres en France. La moitié de ces patients recevra du baclofène, l'autre moitié un placebo. L'essai sera réalisé en double aveugle. Cela veut dire que ni les médecins prescripteurs, ni les patients ne sauront qui reçoit le baclofène et qui reçoit le placebo* », précise le professeur Jaury, qui va coordonner ce travail dont les résultats devraient être connus d'ici quinze à dix-huit mois.

(1) *Le dernier verre*, Denoël 2008

PIERRE BIENVAULT

<http://www.la-croix.com/Actualite/S-informer/France/Une-porte-ouverte-au-baclofene-comme-traitement-de-l-alcoolisme- NG -2012-04-25-799015>