
COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Contact presse :
Gilles Dauxerre : 06 88 21 59 05
gilles.dauxerre@orange.fr

Traitement de l'alcoolodépendance : Lancement de la première étude clinique sur l'efficacité du baclofène à haut dosage dans l'abstinence

Villejuif, le 14 novembre 2012 – La première étude sur l'efficacité et la tolérance du baclofène à haut dosage dans le maintien de l'abstinence chez les patients alcoolo-dépendants vient d'être lancée. Aujourd'hui, en l'absence d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le traitement de l'alcoolodépendance, tous les patients n'ont pas accès au baclofène. L'étude Alpadir, qui inclura plus de 300 patients volontaires dans toute la France, permettra de faire la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament.

L'objectif principal de l'étude Alpadir est d'évaluer l'efficacité du baclofène, comparativement au placebo, sur l'abstinence pendant 20 semaines de traitement après sevrage chez des patients alcoolo-dépendants. Elle évaluera aussi la tolérance du médicament et la gravité d'éventuels effets secondaires. Ce protocole a été validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et par le Comité de protection des personnes (CPP) Ile-de-France VII-Bicêtre.

« *Cet essai est indispensable, dans l'intérêt des patients, pour évaluer scientifiquement l'efficacité du baclofène, identifier ses effets secondaires et apprendre à le manier au mieux dans l'alcoolodépendance* » a déclaré le Pr Michel Reynaud, chef du département de Psychiatrie et d'Addictologie de l'hôpital Paul Brousse à Villejuif, et coordinateur de l'étude.

Selon l'ANSM, si l'efficacité du baclofène dans l'alcoolodépendance n'est pas encore démontrée, des données récentes mettent en évidence des bénéfices chez certains patients. L'Agence encourage donc le développement d'études cliniques afin d'optimiser l'emploi de cette molécule.

« *Le baclofène utilisé dans l'alcoolodépendance ne peut pas rester une exception, il doit devenir un médicament comme les autres que nous, médecins, pourrions tous prescrire dans un cadre légal* » a ajouté le Pr Reynaud.

Utilisé depuis 40 ans comme relaxant musculaire, le baclofène est bien connu mais sa prescription dans l'alcoolodépendance se fait aujourd'hui hors-AMM. En l'absence de cette autorisation de mise sur le marché de la part de l'ANSM, tous les patients qui pourraient y prétendre ne peuvent y accéder.

« *Cette étude clinique permettra de faire la demande d'AMM d'un nouveau médicament* » a complété le Dr Françoise Vauzelle-Kervroëdan, Directeur des Affaires médicales d'Ethypharm, promoteur de l'étude.

Quarante centres investigateurs répartis dans toute la France ouvriront dans les jours qui viennent et proposeront aux patients de participer à cet essai. Les résultats complets de l'étude clinique Alpadir seront disponibles en 2014.

En France, environ 2 millions de personnes sont dépendantes à l'alcool. Sortir de cette dépendance est très difficile et tout élargissement des possibilités thérapeutiques est important pour les malades. Le succès du traitement repose sur une prise en charge globale, comprenant un accompagnement psychologique, et social si nécessaire, en plus d'un éventuel médicament.

Les patients alcoolo-dépendants qui désirent participer à l'étude
pourront poser leurs questions (adresse des centres, protocole...) à l'adresse suivante :
etude.alpadir@gmail.com

Michel Reynaud est psychiatre, chef du service de psychiatrie et d'addictologie de l'Hôpital Paul Brousse et du centre des addictions Certa-Albatros. Professeur à l'Université Paris 11, membre de l'unité Inserm 669, Michel Reynaud est un spécialiste reconnu dans la recherche et le traitement des addictions. Il est auteur de plus d'une centaine de publications internationales dans ce domaine.

Laboratoire français de taille intermédiaire, leader européen de l'innovation galénique, Ethypharm est notamment spécialisé dans les addictions et la douleur. www.ethypharm.fr