

<http://www.sfm.org/fr/services/depeches/voir/?id=53491>

Baclofène: le Pr Reynaud répond aux critiques sur l'étude d'Ethypharm

PARIS, 26 novembre 2012 (APM) - Le Pr Reynaud a répondu dans une interview à l'APM aux critiques formulées par le Dr Bernard Jousseau, médecin généraliste à Bandol (Var) et fondateur de l'association d'utilisateurs du baclofène, à propos de l'étude que vient de lancer Ethypharm sur la molécule qu'il coordonne, les jugeant "infondées".

Dans une interview publiée la semaine dernière par Viva Presse, Bernard Jousseau a estimé que l'étude d'Ethypharm était une "mascarade", critiquant notamment le fait qu'elle est basée sur un dosage limité à 180 mg, qui de son avis est trop bas, certains patients nécessitant 200 mg à 300 mg par jour.

De plus, il a considéré que le protocole était frappé "d'obscurantisme" car devant être réalisé sur des patients "déjà sevrés".

"J'ai le sentiment que l'obscurantisme, qui prévalait il y a 200 ans, à savoir que l'arrêt de l'alcoolisation doit commencer par l'abstinence, est toujours de mise", a-t-il déclaré.

Il a toutefois reconnu que l'étude permettrait d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'ouvrir la voie à un remboursement du traitement.

Il a également regretté que les promoteurs de l'étude n'aient pas demandé conseil aux médecins qui prescrivent déjà la molécule dans cette indication, dans le cadre d'une autre étude, "Bacloville", coordonnée par Philippe Jaury.

Dans une interview téléphonique accordée vendredi à l'APM, le Pr Michel Reynaud de l'hôpital Paul Brousse (Villejuif, Val-de-Marne, AP-HP), coordinateur de l'étude d'Ethypharm, a tout d'abord regretté la virulence des propos du Dr Jousseau.

Selon lui, ses propos sont "inadmissibles dans un débat scientifique, injurieux et méprisants".

"J'ai été convaincu par la nécessité d'études contre le baclofène dès le début, en déposant avec le Pr Michel Detilleux en 2006 une demande de PHRC [programme universitaire de recherche clinique], qui n'avait pas été accepté dans un premier temps, puis accepté en 2009 mais avec un financement trop faible", a-t-il fait valoir.

Sur la question du choix de l'abstinence comme critère principal de l'étude, il a expliqué qu'il avait été déterminé en fonction des critères que demandent les agences réglementaires, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne du médicament (EMA).

Ces dernières "demandent essentiellement l'abstinence" comme critère d'évaluation, même si une exception a été accordée pour le nalmefène (développé par Lundbeck et dont l'AMM est attendue pour la fin 2012 ou début 2013, cf APM ABPEV001), a noté Michel Reynaud.

Il a aussi mis en avant que la réduction de consommation en dessous des seuils considérés comme à risque était prévue dans l'étude comme critère secondaire, et serait considérée comme un succès dans les publications s'il était atteint.

"Nous défendons la réduction de la consommation", même si l'abstinence doit être le critère principal pour obtenir l'AMM, a insisté le médecin.

Concernant la question de la dose, il a fait valoir que cette question avait fait l'objet de "deux ans de discussions", et que les données de cohorte avaient montré que la dose efficace moyenne était de 150 mg (120 mg pour la médiane et 180 mg pour une efficacité chez 75% des patients).

En outre, le dosage et la forme galénique -si l'AMM est obtenue- permettront une plus grande souplesse dans la prise en charge des patients, avec beaucoup moins de comprimés à prendre, a-t-il relevé.

Il a également insisté sur le fait que l'étude était basée sur une montée progressive du dosage, avec pour souci de limiter les effets indésirables. A leur apparition, il est prévu une baisse du dosage, puis une tentative de nouvelle augmentation.

Michel Reynaud a par ailleurs souligné que la proposition d'utilisation du baclofène sous recommandation temporaire d'utilisation (RTU) serait limitée à trois ans, et obligerait l'ANSM à imposer un suivi et la réalisation d'un essai clinique par Novartis ou un génériqueur.

Ces derniers commercialisent le produit dans son indication principale, le traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques (SEP) et des affections médullaires d'origine cérébrale.

"Il ne faut pas confondre le débat scientifique et les règles d'obtention des AMM", a-t-il conclu, estimant que son détracteur "ne connaissait pas bien la réglementation".

Il a enfin rappelé que son objectif principal était d'obtenir un traitement "homologué et disponible pour tous les patients".