

Baclofène, remède de

SANTÉ.

Le baclofène est-il le médicament miracle contre l'alcoolisme ? Les malades le réclament, les spécialistes sont plutôt sceptiques.

C'est arrivé sans prévenir, « du jour au lendemain ». Après un mois de traitement au baclofène, Valérie, une commerçante d'Evreux, s'est libérée de sa dépendance à l'alcool. « Je me suis servie un verre de rosé, par habitude, et je ne l'ai pas bu. Je n'avais pas envie de le boire. » C'était le 24 décembre 2011 ; la veille, cette mère de famille de 44 ans s'était encore enivrée au rosé. Depuis, elle n'a « plus jamais été saoule », elle qui pourtant descendait jusqu'à deux bouteilles de vin par jour, et ce depuis la naissance de son troisième enfant, sept ans auparavant.

20 000 à 30 000 patients traités

« On se retrouve seul, personne ne comprend, les médecins n'ont pas de réponse. Les traitements passent par l'abstinence : c'est une torture, on est esclave de l'alcool. » Ses tentatives de sevrage resteront vaines. Aujourd'hui, toujours sous baclofène, Valérie parle d'une « libération ». Elle boit un verre de temps en temps, « comme tout le monde », et ça lui va bien.

Comme elle, entre 20 000 et 30.000 personnes en France sont



Utilisé à fortes doses, le baclofène, normalement indiqué pour soulager les contractures musculaires, rend certains patients indifférents à l'alcool

traitées par le baclofène pour un problème d'alcool, hors autorisation de mise sur le marché (AMM). Deux essais cliniques sont en cours en France en vue d'évaluer l'efficacité et la tolérance de ce vieux médicament, normalement prescrit comme décontractant musculaire.

Si plusieurs études menées depuis le début des années 2000 ont tenté de démontrer son efficacité dans le traitement de la dépendance à l'alcool, c'est un livre qui a fait exploser sa popularité. Dans *Le dernier verre*, publié en 2008, Olivier Ameisen, cardiologue et lui-même alcoolique, fait le récit d'une auto-expérimentation de l'efficacité du baclofène à forte dose (270 mg/j). Dès lors les patients veulent essayer, eux aussi, de décrocher

sans souffrir.

L'association Aubes est fondée deux ans plus tard par le Dr Bernard Joussaume, généraliste à Bandol (Var), l'un des premiers médecins à avoir expérimenté le traitement sur des patients alcooliques. Marion Gaud, la vice-présidente, en bénéficie. « Nous, les patients, avons monté un forum pour se refiler les noms de prescripteurs. Au début, il n'y en avait que 4 ou 5 en France. Surtout, on donnait aux malades un argumentaire pour convaincre les médecins. Petit à petit, un réseau de prescripteurs s'est créé. » Le forum Aubes réservé aux professionnels compte aujourd'hui 500 membres.

Les généralistes qui acceptent de prescrire hors cadre sont encore

rare dans la région. Un psychiatre du Havre, membre du réseau, témoigne sous couvert d'anonymat avoir pu soulager « 5 ou 6 patients » qui désormais « contrôlent leur consommation d'alcool ». « Ce qui est intéressant, note-t-il, c'est que le mouvement soit venu de la base. Les patients sont demandeurs, informés par internet et les forums. Ils arrivent déjà motivés, davantage que la moyenne. » Ce spécialiste expérimenté parle d'un traitement « qui peut être bien toléré », à condition de « savoir le prescrire ». Le fait que certains patients continuent de boire, même modérément, n'est selon lui pas un problème, au contraire : « Justement, ce n'est plus l'abstinence qui prévaut, mais l'indifférence à l'alcool et la sobriété. On

sort du dogme de l'abstinence préconisée depuis 20 ans. C'est la raison pour laquelle les alcoolologues sont réticents. »

Malgré les études en cours, les pro-baclofène ont peu d'espoir d'obtenir une AMM, « qui permettrait d'adapter les dosages et les conditionnements », ajoute Marion Gaud (Aubes), elle-même sous traitement à 340 mg/jour, soit 34 cachets...

Un essai clinique jugé biaisé

Seul l'essai Alpadir, lancé le mois dernier, pourrait déboucher sur l'obtention d'une AMM car il est soutenu par un laboratoire. Or ce test est d'entrée jugé biaisé par les associations de patients. Sylvie Imbert, présidente de l'association Baclofène, dénonce les membres du comité scientifique d'Alpadir comme étant « notoirement anti-baclofène », et par ailleurs pris dans un conflit d'intérêts pour être engagés dans les essais cliniques du laboratoire Lundbeck, qui développe un médicament concurrent. En attendant, le soulagement des patients est plus que palpable sur les forums, où les témoignages de succès sont très spectaculaires. Certains parlent de « médicament miracle ». Valérie, la commerçante d'Evreux, ne le croit pas, « parce que ça ne peut pas marcher si on n'est pas motivé ». D'ailleurs elle ne s'estime pas guérie, « parce que si demain on arrête le baclofène, on replonge. Enfin, de ce qu'on en sait aujourd'hui... »

Une efficacité non officiellement démontrée

■ **Relaxant musculaire.** Le baclofène (Lioréal et génériques) est un myorelaxant autorisé depuis 1975 dans le traitement des contractures musculaires d'origine cérébrale ou survenant au cours d'affection neurologiques comme la sclérose en plaques. La posologie recommandée chez l'adulte est de 15 mg/jour au début, avec une augmentation progressive pour atteindre 30 à 75 mg/j, jusqu'à 120 mg/j en milieu hospitalier.

■ **Autorisé « au cas par cas ».** En avril 2012, l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps) autorise l'utili-

sation du baclofène hors AMM dans le traitement de l'alcoolisme, mais « au cas par cas ». « Si l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance n'est pas encore démontrée à ce jour, de nouvelles données observationnelles montrent des bénéfices cliniques chez certains patients », justifie l'Agence, rappelant que la prise en charge « implique une approche globale par des médecins expérimentés dans le suivi de ce type de patients dépendants. »

■ **Deux études en cours.** L'ANSM (ex-Afssaps), a autorisé en 2012 deux essais cliniques sur le traite-

ment de l'alcoolodépendance par le baclofène visant à évaluer la sécurité d'emploi à des doses plus élevées que celles autorisées par l'AMM actuelle. L'étude Bacloville (Assistance publique - Hôpitaux de Paris), lancée en mai et programmée sur 18 mois, vise à mesurer l'efficacité du baclofène contre placebo sur 320 consommateurs d'alcool à haut risque. Alpadir (laboratoire Ethypharm), lancée en novembre 2012 et portant sur 316 personnes, est un autre essai comparatif versus placebo, chez des sujets sevrés expérimentant des doses maximum de 180 mg/jour.

Ce dernier est critiqué par les pro-baclofène, qui contestent la limite du dosage à 180 mg/j et renvoient aux travaux publiés par Olivier Ameisen et Renaud de Beaurepaire. D'après ces médecins pionniers, le baclofène, prescrit à doses progressivement croissantes, mène une majorité de patients à décrocher de l'alcool à 130 mg/j en moyenne. Mais certains ont besoin de doses supérieures, jusqu'à 300 mg/j. Une fois l'indifférence acquise, les doses sont progressivement réduites. Alpadir en effet ne suit pas le protocole que les promoteurs du baclofène expérimentent avec succès.

l'espoir contre l'alcool

Des addictologues très réservés

Au forum sur l'alcoolisme organisé à Petit-Couronne, en banlieue de Rouen en cette fin novembre, le baclofène n'est pas un sujet. Il y a pourtant là réunis les plus éminents médecins de la région spécialisés dans le traitement de l'alcool-dépendance et des addictions ; aucun n'abordera la question spontanément.

Le Dr Alexandre Baguet, chef du service d'addictologie du CHU de Rouen, le reconnaît : « Il y a un vrai malaise. Il n'y a pas consensus sur le sujet parmi les addictologues, et beaucoup de médecins traitants le prescrivent. Tous les jours les patients nous en parlent. Ça nous prend du temps... » Du temps pour expliquer que cette molécule présentée par ses promoteurs comme un médicament miracle ne convient pas à toutes les personnes malades de l'alcool. « On a eu des accidents à la suite d'interactions médicamenteuses », argumente le chef de service. Car la prise de baclofène n'exclut pas la poursuite des traitements anxiolytiques souvent prescrits aux alcool-dépendants, ni la consommation d'alcool. Un effet cocktail que Michel Marion, addictologue à l'hôpital d'Evreux, traduit par cette équation : « Baclofène à hautes doses + alcool habituel = coma dans mon service. »

Bien sûr ces praticiens hospitaliers ont conscience de ne voir « que les échecs du baclofène ». Mais la question n'est pas là. Dépouillé de sa dimension passionnelle, le débat soulève le point, crucial, des risques liés à la prescription d'un médicament hors AMM, à des doses jusqu'à 5 fois supérieures à celles

recommandées par le fabricant, a fortiori pour une indication détournée.

« Dans l'affaire du Mediator, c'est le détournement qui a fait naître les problèmes », rappelle le Dr Baguet. En l'absence d'études scientifiques démontrant à la fois l'efficacité et la non-toxicité de la molécule sur une période suffisamment longue, les sceptiques parlent « d'un pari » fait par des « apprentis sorciers ». « Ces médicaments ont une action sur les médiateurs chimiques du cerveau. Qu'est-ce que ça va donner à haute dose et à long terme ? », interroge le Dr Marion, qui se refuse pour l'instant à en prescrire, sachant que de surcroît, l'arrêt du baclofène n'est pas programmé.

L'ombre du Mediator

A la clinique des Essarts de Grand-Couronne, spécialisée en alcoologie et en addictologie, le Dr Philippe Cadet ne croit pas non plus aux miracles. « Il ne faut pas laisser penser qu'on peut, avec une pilule, résoudre définitivement un problème d'addiction. C'est impossible. » Pourtant, « sur le papier, le baclofène est intéressant, admet-il. Il agit sur le récepteur GABA, qui est utilisé par l'alcool et les tranquillisants, dont le valium. A haute dose, les patients décrivent un effet sur le craving, cette envie de consommer de manière compulsive. »

Mais outre le fait qu'« on ne fait pas de la médecine sur des témoignages », l'addictologue, qui se dit « ni pour ni contre » mais, comme

ses confrères, en attente d'études sérieuses, pointe le risque d'accidents lié aux effets sédatifs très puissants du baclofène : « A 30 comprimés par jour, on n'est pas dans le risque zéro. » Aux patients traités au baclofène accueillis aux Essarts, il s'en tient au Vidal et ne prescrit que la posologie maximale recommandée dans le cadre de l'AMM, soit 120 mg/jour.

En attendant une éventuelle validation scientifique, les spécialistes réticents, partisans d'une prise en charge globale médico-psycho-sociale, considèrent ce produit « comme une couleur supplémentaire à la palette thérapeutique », poétise le Dr Michel Artus, de l'ANPAA (*), confiant ce sentiment partagé face au dilemme : « Il est difficile de ne pas prescrire un médicament qui pourrait être efficace, alors que le patient le demande. En même temps, c'est lui faire courir un risque. »

S.G.

(*) Association nationale de prévention en alcoologie et en addictologie



PHOTO JEAN-MARIE THILLIER

Le Dr Philippe Cadet : « Avec le baclofène, on ne connaît pas la balance bénéfice-risque à fort dosage et sur le long terme. »

EN SAVOIR PLUS

500 morts par an en Seine-Maritime

La région se distingue par un taux de mortalité prématurée très supérieur à la moyenne nationale s'agissant des trois principales pathologies liées à une consommation excessive d'alcool (cirrhose du foie, psychose alcoolique et cancers des voies aérodigestives). Entre 2005 et 2007, on a enregistré 42,3 décès pour 100 000 habitants en Seine-Maritime et 34 pour 100 000 dans l'Eure, contre 20 en moyenne nationale. Les territoires de Dieppe et du Havre présentent les taux les plus élevés. En Seine-Maritime, où un plan de lutte contre les consommations excessives a été mis en place (2010-2012), l'alcool fait 509 morts par an en moyenne, des hommes dans 77 % des cas. Ces données entrent en

contradiction avec les indicateurs de comportements. L'Atlas des consommations d'alcools (2005) dresse le profil « relativement peu consommateur » d'une Haute-Normandie comptant 19 % d'usagers réguliers parmi les 15-75 ans (21,5 % en moyenne française), 11 % chez les 17 ans (contre 12 %). On y boit moins de vin qu'ailleurs en moyenne, autant de bière mais plus d'alcools forts. Quant à l'ivresse des jeunes, dont la fréquence a progressé depuis 2005, elle reste « moins importante que dans les autres régions », souligne l'Observatoire régional de la santé (*). En 2008, 24% des jeunes haut-normands avouaient une pratique d'ivresse régulière, ce qui les place au 14e rang des régions, les Bretons arrivant en tête avec un taux de 39 %.

(*) Les substances psychoactives en Haute-Normandie, 2011



Opération
du 10 au 14
décembre
2012

Lecteurs soyez merveilleux !
Car cette année encore, nous comptons sur votre générosité pour collecter des jouets et permettre un Noël merveilleux aux enfants bénéficiaires de la Banque Alimentaire.

Les lieux de collecte de jouets, à partir du lundi 10 décembre jusqu'au vendredi 14 décembre 2012 :

- Agence TCAR de l'hôtel de ville de Rouen, 69 bis rue de la République, de 8 h à 11 h 30 et de 12 h 30 à 17 h
- Agence TAE « Espace transport », 55, rue Jean-Jaurès à Elbeuf de 8 h 30 à 12 h et de 13 h 30 à 18 h 30
- Banque Alimentaire de Rouen et sa région, 161 route de Dieppe au Houleme de 13 h à 17 h 30

Dans nos agences :

YVETOT : 6, rue Pierre et Marie Curie. Sandrine vous accueille mercredi 12 décembre de 9 h à 12 h.
FÉCAMP : 29, rue du Pourtour du Marché. Corine vous accueille Lundi de 14 h à 18 h, les autres jours de 8 h 30 à 12 h 15 et de 14 h à 18 h.
LE HAVRE : 113, boulevard de Strasbourg. Muriel et Sylvie vous accueillent de 9 h à 12 h 30 et de 13 h 30 à 17 h.
ROUEN : 78, rue Jeanne-d'Arc. Sandrine et Josiane vous accueillent de 9 h à 18 h
DÉVILLE-LÈS-ROUEN : 33, rue des Grosses des Pierres. Florence et Bernadette vous accueillent de 9 h à 17 h.
D'avance merci à vous, à nos fidèles partenaires, aux bénévoles qui s'associent à l'opération, et à nos hôtesses.

Contact :
Paris-Normandie
Delphine FOSSA-GAILLARDON
Tél. 02 35 14 57 06
d.gaillardon@presse-normande.com