

# Alcoolisme : le baclofène en cours d'autorisation temporaire

par **Philippe Berrebi** | Publié le 8 Mars 2013

Une procédure de recommandation temporaire d'utilisation du baclofène dans l'alcoolodépendance est en cours alors qu'Ansm confirme le décès de patient survenu dans le cadre de l'essai clinique.

« Nous sommes en train d'instruire un dossier de [recommandation temporaire d'utilisation](#) » pour le baclofène, annonce dans un entretien accordé au magazine Le Point, le Pr Dominique Maraninchi. « Ce dispositif, précise le directeur de l'Agence nationale du médicament (Ansm), permet en l'absence d'alternative un usage temporaire hors Autorisation de mise sur le marché (Amm) ». Cette procédure ne peut pas excéder trois ans.



VALINCO/SIPA

Autorisé et prescrit depuis 1975 comme décontractant musculaire, le baclofène présente une efficacité dans la prise en charge de l'alcoolodépendance. C'est une étude française qui l'a démontrée. Sur les 181 buveurs suivis durant cet essai, 60% des patients sont devenus indifférents à l'alcool et maîtrisaient leur consommation, 20% avaient une consommation à faible risque et 20% n'avaient tiré aucun bénéfice.

Face à ces bons résultats, l'Ansm autorise en avril 2012 les médecins à prescrire ce médicament « au cas par cas » et permet à ce produit de sortir un peu de la clandestinité dans cette indication.

Mais pour évaluer « la sécurité et l'efficacité » du baclofène, notamment à des doses plus élevées que dans l'Amm actuelle, l'Ansm donne son feu vert à deux essais cliniques.

La première étude (Bacloville), lancée en mai 2012 pour 18 mois, a pour objectif d'évaluer l'efficacité du médicament après un an de traitement en ambulatoire versus [placebo](#). Elle inclue 320 consommateurs alcoolodépendants ou non suivis par des spécialistes de l'addictologie. La moitié a reçu du baclofène.

La seconde étude (Alpadir), comparative versus placebo elle aussi, autorisée en octobre 2012, a été initiée en milieu hospitalier auprès de 316 personnes. La moitié a pris du baclofène avec une posologie importante.

Le but, précise aujourd'hui Dominique Maraninchi, est de « déterminer la bonne dose », d'évaluer la surveillance nécessaire pour le patient et les risques par rapport aux bénéfices attendus.

Des précisions qui interviennent alors que l'Ansm a fait état de décès de patient survenu dans le cadre des essais. « Il n'y a pour l'heure aucun élément probant qui indique que ce décès soit

imputable au baclofène", affirme l'Ansm. Elle va rencontrer l'investigateur et, s'il y a lieu, l'essai sera suspendu. « Tout va bien, a répondu le Pr Philippe Jaury, il n'y a aucune raison d'arrêter l'étude ». Il semble que le patient soit décédé avant même le début de cet essai.

<http://pourquoi-docteur.nouvelobs.com/Alcoolisme---le-baclofene-en-cours-d-autorisation-temporaire-2196.html>