

## Baclofène et alcoolisme : l'affaire de la fuite des deux morts de Bacloville

Publié le 8 mars 2013 dans Tags : [ANSM](#), [Association baclofène](#), [France 5](#), [Le Point](#), [Lundbeck](#), [Resab](#).

***Une « fuite » vient de révéler la survenue de deux morts chez des volontaires qui participaient à une étude visant à évaluer l'efficacité du baclofène contre la dépendance à l'alcool. Que peut-on en conclure ? Rien ou presque. Que peut-on imaginer ? Beaucoup.***

Au départ (c'était hier 7 mars) sur le site [www.alldocteurs.fr](http://www.alldocteurs.fr) de France 5 [Exclusif : deux morts dans l'étude baclofène](#).

Aujourd'hui 8 mars les premières réactions. Ce message en provenance du Dr Bernard Granger sous le sceau du « Réseau addictions baclofène » (Reasb).

### Réaction 1 (Resab)

*« Nous apprenons avec surprise qu'une « fuite », comme toute fuite peu vérifiable dans son origine et incomplète dans son information, vient de révéler le décès de deux volontaires participant à l'étude Bacloville menée depuis mai 2012. Cette étude a pour objet de mesurer en double aveugle contre placebo l'efficacité du médicament baclofène dans la lutte contre l'alcool-dépendance. Comme toute étude de ce type, elle consiste à prescrire à une moitié seulement des volontaires le médicament, l'autre moitié se voyant remettre un « placebo », médicament sans effet pharmacologique.*

*La loi prévoit dans ce cadre qu'aucune information ne peut être révélée avant la fin de l'étude afin de ne pas fausser celle-ci. En cas de décès d'un des volontaires (ce décès peut être dû à n'importe quelle cause externe à l'étude et ce volontaire peut n'avoir jamais reçu le médicament), l'équipe qui mène l'étude doit prévenir l'Agence du médicament (ANSM) de tout incident survenu. Cela n'est porteur d'aucune information quant aux résultats de l'étude.*

*Comme le confirme l'ANSM, aucune imputabilité n'est établie entre ces décès et le baclofène. Qu'il y ait donc eu cette fuite, et que, bien entendu puisque c'est la loi, aucune transparence n'ait été faite sur cette information alarmante pour tous les patients qui aujourd'hui sont traités par baclofène, est donc très inquiétant et troublant, d'autant que cette fuite survient au moment même où un autre médicament, mais celui-ci produit et promu par un laboratoire, et qui n'est donc pas générique comme l'est le baclofène, obtient l'autorisation européenne de mise sur le marché.*

*L'étude Bacloville a été mise en place malgré de fortes oppositions et conflits d'intérêt de toutes sortes. L'alcool tue 49 000 personnes par an en France. Le traitement de l'alcoolisme est d'une importance majeure pour la santé publique. Le baclofène a déjà aidé efficacement des dizaines de milliers de patients. »*

Les auteurs du communiqué demandent enfin « que toute la lumière soit faite sur ces fuites et nous espérons que le programme Bacloville puisse se dérouler dans la sérénité que toute étude scientifique nécessite ».

## **Réaction 2 (Association Baclofène)**

*« Alors que de plus en plus de personnes témoignent de leur guérison grâce au baclofène, <http://www.baclofene.org/baclofene/alcoolisme-et-baclofene-les-premiers-concernes-sexprimant> le site d'Allodocteur.fr tente de jeter le doute sur ce médicament. Un titre racoleur « Exclusif : Deux morts dans l'étude sur le baclofène » suivi de rumeurs diffuses et anonymes mais dont tous ceux qui s'intéressent d'un peu près à cette affaire connaissent la source ...*

*Si l'on s'en tient aux faits : le décès confirmé par la suite par l'ANSM de personnes qui participaient à l'étude Bacloville. Cet essai conduit sur un an et 320 personnes est fait en double aveugle baclofène contre placebo. Ni les médecins ni les malades ne savent qui reçoit le baclofène ou le placebo.*

*- N'oublions pas que les personnes participant à cet essai sont des malades souffrant d'une maladie mortelle, l'alcoolisme, qui occasionne plus de 100 morts par jour.*

*- N'oublions pas que le baclofène est un médicament sûr, prescrit depuis 40 ans, dont on connaît les effets indésirables, bien plus supportables de l'avis des malades, que ceux de l'alcool.*

*- N'oublions pas qu'en prise orale le baclofène n'a jamais occasionné un seul décès même pris dans le cadre de tentative de suicide.*

*Un tel article est donc scandaleux mais assez peu surprenant. La crainte de l'obtention prochaine d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour le baclofène ne réjouit à l'évidence pas tous ceux qui espèrent profiter encore un certain temps du très juteux marché de l'alcoolisme.*

*Tout ceci ne prouve une nouvelle fois qu'une seule chose : le baclofène par son efficacité dérange ! »*

## **Quelques questions**

Sérénité ? Cela semble quelque peu compromis. L'existence de cette « fuite » dont l'identité serait par ailleurs connue), le fait d'en évoquer ainsi l'existence, la coïncidence soulignée avec la sortie d'une nouvelle spécialité pharmaceutique ayant pour AMM l'alcoolodépendance **1** et les « troubles que suscite cette coïncidence sont autant d'éléments qui viennent s'ajouter au contexte sulfureux qui caractérise depuis cinq ans déjà l'utilisation qui pourrait ou non être fait de ce médicament dans la lutte contre le fléau de l'alcoolisme. Un

contexte que nous avons progressivement précisé dans ce blog ainsi que sur le site *Slate.fr*. Quel impact auront ces deux morts ? Le secret sera-t-il gardé ou la « fuite » parlera-t-elle à nouveau ? Peut-on « faire toute la lumière » sur une « fuite » ? Et qui peut la faire ? Le laboratoire pharmaceutique dont l'existence est évoquée réagira-t-il ? Que pourra dire l'ANSM ? Pourquoi tant d'attente pour la RTU tant attendue **2** ? Que diront les responsables des sociétés savantes d'alcoologie ? Celle des pouvoirs publics ? Qui mesurera au final quel auront été les impacts des médias dans cette affaire majeure de santé publique ?

**1** La firme pharmaceutique Lundbeck faisait il y a quelques jours savoir que Selincro® (nalméfène) « premier traitement autorisé dans la réduction de la consommation d'alcool » venait de recevoir son autorisation de mise sur le marché européen. Elle précisait qu'il s'agissait là d'une nouvelle option thérapeutique pour les patients adultes dépendants ayant une consommation d'alcool à haut risque : dans les essais cliniques Selincro® « a réduit de près de 60% la consommation d'alcool après six mois de traitement ». Un marché non négligeable : en Europe, plus de 90% des quatorze millions de patients dépendants à l'alcool ne sont pas traités de manière pharmaceutique.

Le nalméfène est un modulateur des récepteurs aux opioïdes qui agit sur la structure cérébrale de récompense, dérégulée chez les patients souffrant de dépendance à l'alcool. Il vise à réduire les effets délétères de l'alcool sur ce circuit, réduisant ainsi l'envie de boire. Ainsi, « Selincro® peut être pris à la demande, c'est à dire le jour où le patient anticipe un risque de consommer de l'alcool, fait savoir le fabricant. Il est proposé dans le cadre d'un nouveau projet de soins qui associe une prise en charge psychosociale au médicament. » Il fait aussi savoir qu'au-delà de 6 mois (durée des études), les données suggèrent son efficacité à plus long terme. Et encore que « d'une manière générale il a été bien toléré ». Ce médicament devrait être commercialisé dans les premiers pays européens mi-2013.

**2** Dans un entretien publié dans la dernière livraison de l'hebdomadaire *Le Point* Dominique Maraninchi, directeur général de l'ANSM est interrogé en ces termes : « L'exemple du baclofène (...) pose un problème. Certains disent même que le manque de réaction de l'agence pourrait être à l'origine de la mort de malades. Quand comptez-vous remanier son AMM ? »

Sa réponse: « *Il faut d'abord nous assurer de l'absence de risques importants pour les patients recevant des posologies très élevées. C'est pourquoi nous sommes en train d'instruire un dossier de [recommandation temporaire d'utilisation](#). Ce dispositif, créé par la loi de décembre 2011, permet, en l'absence d'alternative, un usage temporaire hors AMM. Il faut aussi des essais cliniques pour dire par exemple quelle est la bonne dose, quelle surveillance donner au patient, quels risques par rapport aux bénéfices attendus. Ces démarches sont en cours pour offrir un accès sécurisé et équitable aux médicaments. Le traitement de l'alcool-dépendance par le baclofène est un sujet très complexe, car ce produit doit être utilisé dans de bonnes conditions, par des médecins qui ont l'habitude de cette pathologie et dans le cadre d'une prise en charge globale.* »

<http://blog.ehesp.fr/mediasantepublique/2013/03/08/baclofene-et-alcoolisme-laffaire-de-la-fuite-des-deux-morts-de-bacloville/>