

Alcoolisme : bientôt le remède miracle ?

Publié le 08/06/2013 à 06h00 | Mise à jour : 08/06/2013 à 07h53

Par **Hélène Rouquette-Valeins**

Pourquoi le baclofène, qui a fourni ses preuves dans le sevrage alcoolique, est-il encore prescrit sans autorisation ? Une histoire de conflit d'intérêts



100 000 personnes bénéficient actuellement du baclofène. (photo stéphane lartigue/ « sud ouest »)

L'un brandit l'article 223-6 du Code pénal qui concerne la non-assistance à personne en danger. Les autres s'abritent derrière le parapluie des effets secondaires.

Le premier, le professeur Bernard Granger, psychiatre et psychothérapeute au groupe hospitalier Cochin à Paris, coordonne l'appel en faveur du baclofène pour lequel il avance : « **100 morts par jour, ça suffit.** » Dans un échange de mails musclé avec le professeur Philippe Lechat, directeur d'évaluation des médicaments, le psychiatre avait accusé, en avril 2012, le ministre de la Santé de l'époque, Xavier Bertrand, et le président de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), Dominique Maraninchi, de mettre en danger la santé de quelque 400 000 patients. Et il ne l'envoyait pas dire. « Alors que je vous rappelais l'urgence de faciliter la prescription du baclofène à des malades atteints d'une maladie mortelle, vous me parlez d'études en double aveugle et de contrôles supplémentaires. Toutes les études disponibles convergent pour montrer un taux de succès du baclofène dans l'alcoolisme au moins deux fois supérieur à celui obtenu habituellement sous placebo. Si vous deviez évaluer un traitement qui guérit **20 % des cancers du pancréas**, oseriez-vous imposer des années d'attente aux malades pour réaliser des études ? »

3 euros la boîte

De l'autre côté, effectivement, les réticences ne sont pas minces. Dominique Maraninchi évoque des études supplémentaires, notamment sur **les effets indésirables : somnolences, vertiges, syndrome des jambes sans repos, chutes.**

Commercialisé par Sanofi et Novartis, le baclofène, vendu 3 euros la boîte, bénéficie actuellement à 100 000 personnes. Cette molécule a d'abord été développée sans succès comme antiépileptique, puis commercialisée dans les années 1970 contre les spasmes musculaires, en particulier chez les lésés de la moelle épinière ou dans deux maladies neuro dégénératives, la sclérose en plaques et la sclérose latérale amyotrophique. Au début des années 2000, plusieurs essais ont montré son efficacité à la dose de 30 milligrammes par jour dans le sevrage alcoolique et le maintien de l'abstinence. Fin 2005, un cardiologue, Olivier Ameisen, a absorbé jusqu'à **270 milligrammes par jour pour se sevrer. Il en a tiré un livre, « Le Dernier Verre » (1)**, dans lequel il raconte que le baclofène a supprimé chez lui le « craving », l'envie impérieuse d'alcool, avant de le rendre petit à petit indifférent à l'alcool.

Essai financé par la Sécu

C'est le docteur Ameisen qui s'est voulu prophète dans un pays qui ne veut pas l'entendre. Une étude préliminaire, dite « ouverte » et « rétrospective », a été menée par Philippe Jaury (Paris-Descartes) et Renaud de Beaurepaire, du groupe hospitalier Paul-Guiraud à Villejuif, sur 181 personnes, toutes grosses consommatrices d'alcool. Après un an d'administration de baclofène à forte dose, 80 % des patients étaient devenus soit abstinents (78 personnes sur 132), soit consommateurs modérés (28). Philippe Jaury pilote un autre essai qui devrait se terminer fin 2013 et inclure 320 personnes alcooliques volontaires suivies sur une année. Cet essai aura la particularité d'être financé par la Sécurité sociale (**750 000 euros sur 1,2 million**), le reste par un mécène privé. Les doses de médicament seront augmentées très progressivement, dans la limite de 300 milligrammes par jour. « Il faut savoir, note le professeur Granger, que le docteur Jaury, qui fut l'un des pionniers de l'utilisation des thérapeutiques de substitution, se faisait à l'époque traiter de "dealer". »

À ces essais sont venus s'ajouter les efforts de deux associations - Aubes et Baclofène - pour faire pression sur les pouvoirs publics. Qui, par ailleurs, n'hésitent pas à brandir le spectre d'une France très alcoolisée (lire l'encadré). « En 2009, assure le ministère de la Santé, la mortalité attribuable à l'alcool était de 49 000 morts par an chez les adultes. Dans ce rapport (2), on apprend que les ravages provoqués par l'alcool concernent aussi leur entourage : **« 25 % des condamnations sont directement liées à l'alcool, de même que 40 % des violences conjugales et 30 % des viols. »**

L'ANSM a donc fait un pas en avant, annonçant dernièrement qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pourrait intervenir dès cet été et être valable trois ans. Reste que pour que la RTU soit accordée, il faudra que la question soit abordée par la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé, qui se réunira le 4 juillet prochain. Le professeur Bernard Granger avance qu'un laboratoire - Ethypharm - serait disposé à demander une AMM pour sevrage alcoolique. L'épilogue serait donc proche, sauf conflit d'intérêts de dernière minute.

(1) Éditions Denoël. (2) « Les dommages liés aux addictions et les stratégies validées pour réduire ces dommages ». Synthèse du professeur Michel Raynaud.

<http://www.sudouest.fr/2013/06/08/alcoolisme-le-baclofene-attend-toujours-1079145-2780.php>