

# Vie de l'Hôpital : actus

L'un des premiers hôpitaux de France où a été prescrit le baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance est satisfait de la prochaine obtention d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

Très récemment, l'ANSM a déclaré que le baclofène allait être reconnu dans le traitement de l'alcoolisme via l'obtention d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU), dès l'été 2013. Pour le Dr Renaud de Beaurepaire, chef de Pôle au groupe hospitalier Paul Guiraud et premier médecin à avoir prescrit du baclofène en France dans le traitement de la maladie alcoolique, la RTU va enfin permettre de disposer d'un cadre réglementaire pour que les médecins puissent prescrire le seul traitement médicamenteux à pouvoir supprimer, et non simplement réduire, les symptômes de l'addiction à l'alcool : l'effet « anti-craving ».

La gravité de la maladie alcoolique (45 000 morts par an en France), fait que l'on se situe dans le cadre d'une urgence sanitaire, et, pour le groupe hospitalier Paul Guiraud et le Dr Renaud de Beaurepaire, le baclofène a trop longtemps été prescrit hors autorisation : l'important est aujourd'hui de disposer d'un cadre autorisé de prescription et de surveillance des patients traités par le baclofène.

## Le Baclofène dans le groupe hospitalier Paul Guiraud

Dès 2006, le Dr Renaud de Beaurepaire débute les premières prescriptions en France et en 2008, il ouvre, à Vitry, une « consultation baclofène » pour les patients alcooliques et y prescrit le baclofène à des doses progressivement croissantes, jusqu'à ce que les patients éprouvent une diminution ou une suppression de leur appétence suffisante pour les rendre indifférents à l'alcool. Ces premières prescriptions montrent qu'après trois mois de traitement, 88 % des patients étaient catégorisés comme « succès » et 12 % comme « échec ».

Plus de 400 patients ont depuis été traités par le Dr Renaud de Beaurepaire qui a établi un protocole très clair permettant de limiter les effets secondaires : L'augmentation des doses doit se faire par la prise d'un comprimé supplémentaire tous les 3 jours.

### *« Désormais, il va falloir apprendre à prescrire le baclofène »*

Après près de 40 ans d'utilisation en neurologie, les effets secondaires du baclofène sont bien répertoriés et connus, tous bénins et réversibles sous 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement.

Parmi les plus fréquents, on pourra citer : fatigue, sédation, somnolence, faiblesse musculaire, confusion, douleurs, troubles sensoriels, nausées. Ces effets secondaires sont clairement moindres que ceux de la maladie alcoolique.

Lors de la constatation d'effets indésirables non tolérés, le médecin doit procéder à l'arrêt de l'augmentation des doses, le passage à un palier en-deçà de l'effet indésirable jusqu'à disparition de l'effet, puis à une reprise lente de l'augmentation des doses jusqu'à la disparition du « craving ».

## Des études récentes continuent de prouver l'efficacité du baclofène

En 2012, le Dr Renaud de Beaurepaire démontre une efficacité toujours maintenue après deux ans de traitement chez la majorité des patients. L'étude porte sur 100 patients fortement dépendants à l'alcool et résistants aux traitements habituels. Les résultats montrent que le total des patients significativement améliorés a été de 84 % à 3 mois, 70 % à 6 mois, 63 % à 1 an et 62 % à 2 ans. D'autre part, 92 % des patients ont dit avoir éprouvé, à un moment ou à un autre du traitement, une diminution de leur « craving » pour l'alcool.

Par ailleurs, l'étude clinique Bacloville devrait préparer à terme une nouvelle AMM pour le baclofène. Bacloville est une étude officielle menée de façon randomisée et en double aveugle contre placebo, elle mobilise 60 médecins investigateurs pour inclure 320 patients. Le groupe hospitalier Paul Guiraud y contribue.

### **Historique du baclofène**

- 1967 : l'action bénéfique du baclofène dans le traitement de la spasticité est établie.
- 2000-2012 : Différentes études cliniques apportent des résultats encourageants pour l'utilisation du baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool.
- 2004 : Olivier Ameisen, médecin atteint lui-même de cette maladie et réfractaire à tous les traitements disponibles, postule qu'au contraire de ce qui se passe avec les autres maladies (où supprimer les symptômes ne supprime pas la maladie), le baclofène, en supprimant le principal symptôme de la maladie alcoolique (le craving), peut supprimer la maladie.
- 2008 : Olivier Ameisen publie « le dernier verre », un ouvrage à destination des patients, de leurs familles et des médecins.
- Avril 2012 : L'agence du médicament modifie sa position vis-à-vis du baclofène, en proposant que le baclofène peut être prescrit « au cas par cas », et envisageant d'autoriser la prescription de baclofène pour le traitement de l'alcoolisme si une étude clinique comparant le baclofène au placebo est réalisée et amène des résultats positifs.
- Mai 2012 : L'étude Bacloville est lancée,
- Mars 2013 : Publication du livre du Dr Renaud de Beaurepaire « Vérités et mensonges sur le baclofène » (chez Albin Michel, en collaboration avec Claude Servan-Schreiber)
- Juin 2013 : Annonce par le directeur de l'ANSM d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du baclofène pour le traitement de l'alcoolisme.

### **Dr Renaud de Beaurepaire**

Médecin psychiatre, Renaud de Beaurepaire est aussi un chercheur reconnu. Actuellement, les équipes du laboratoire de recherche scientifique qu'il dirige au groupe hospitalier Paul Guiraud au sein du pôle 94G11, travaillent sur les mécanismes de l'addiction au tabac. Des recherches sur le mode d'action du baclofène dans l'addiction à l'alcool sont en préparation.

Premier médecin à avoir voulu vérifier et appliquer les travaux du professeur Ameisen, il a longtemps été l'un des rares à prescrire le baclofène en France. Il est désormais suivi par de très nombreux médecins.

Depuis de nombreuses années il participe à des colloques et publie régulièrement sur le sujet dans des revues internationales. Il a publié il y a quelques mois les résultats d'une étude observationnelle portant sur 100 patients suivis pendant 2 années. Il vient de publier chez Albin Michel "vérités et mensonges sur le baclofène", un plaidoyer pour l'utilisation du baclofène dans l'alcoolisme. Dans ce livre, il rend hommage à son équipe du secteur 94G11 qui l'a aidé à prendre en charge ses patients.

Il est membre du comité scientifique de l'étude Bacloville : l'étude randomisée sur la prescription du baclofène.

[http://www.informationhospitaliere.com/voirDepeche\\_suite\\_fin.php?id=21944](http://www.informationhospitaliere.com/voirDepeche_suite_fin.php?id=21944)