

# Le baclofène autorisé contre l'alcoolisme

Avant la fin de l'été, une recommandation temporaire d'utilisation va permettre aux médecins de prescrire officiellement ce décontractant musculaire qui pourrait guérir 50 % des buveurs.

Une décision attendue depuis longtemps par les malades et les prescripteurs

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), Dominique Maraninchi, a promis une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) lors d'un colloque sur l'usage de ce médicament contre l'alcoolodépendance organisé à l'hôpital Cochin, à Paris, le 3 juin. Une décision qui a provoqué un soulagement parmi les malades et les prescripteurs puisque le baclofène pourra désormais être prescrit légalement, et non plus hors du cadre réglementaire, comme c'est le cas aujourd'hui. Ce médicament avait en effet reçu en 1997 une autorisation de mise sur le marché (AMM) comme décontractant musculaire, et non comme traitement contre l'alcoolisme (*lire S. et A. n° 769, mars 2011, <http://scia.v.fr/ZExTHj>*). D'une durée de 3 ans, le dispositif de la RTU permettra aux très nombreux médecins sollicités par leurs patients de prescrire sans risque ce médicament.

C'est une deuxième vie pour ce générique

Cette nouvelle application du baclofène dans la dépendance alcoolique avait été révélée en décembre 2004 par le Pr Olivier Ameisen dans un article de la revue *Alcohol and Alcoholism*. Quatre ans plus tard, la publication de son livre *Le Dernier Verre* lui donna un écho massif dans le public, faisant exploser les ventes de ce générique oublié. Sans pour autant susciter



50 000 personnes alcoolodépendantes sont déjà traitées avec cette molécule.

l'intérêt des laboratoires. Les droits du baclofène étant tombés dans le domaine public, son fabricant, Novartis ne voit pas l'intérêt de se lancer dans une étude clinique pour évaluer précisément l'efficacité de la molécule dans le traitement de l'alcoolodépendance.

L'autorisation régularise un état de fait

Or, près d'une décennie après la découverte d'Olivier Ameisen, la situation du baclofène en France a fini par échapper à tout contrôle de pharmacovigilance. Par l'intermédiaire de la constitution de forums d'entraide et d'information (Aubes, Baclofène), la toile des utilisateurs de ce médicament s'est étendue d'année en année, jusqu'à atteindre plus de 50 000 personnes ayant une prescription pour un traitement n'ayant pourtant aucune reconnaissance officielle ! Une situation aberrante et potentiellement dangereuse (tant que la

sûreté du baclofène à hautes doses n'est pas garantie par une étude clinique), que tentera donc de corriger la RTU. Avec ce dispositif, l'emploi du baclofène sera désormais sécurisé car il permettra un suivi des patients.

Cette utilisation précède la fin des essais cliniques

Trois essais cliniques sont en cours pour évaluer l'usage du baclofène contre l'alcoolisme. Un aux Pays-Bas et deux en France : Bacloville, autorisé en avril 2012, et Alpadir, lancé en octobre dernier. Ils livreront leurs résultats fin 2014. Leurs instigateurs espèrent avoir confirmation des études partielles précédentes, qui laissaient entrevoir un succès du traitement pour au moins 50 % des malades — du jamais vu dans l'indication alcoolique. Auquel cas l'autorisation temporaire aura tous les arguments pour devenir permanente. ■ Hervé Ratel

49 000  
morts par an  
en France dues à l'alcool

800 000  
hospitalisations

SOURCE: MISSION  
INTERMINISTÉRIELLE DE LUTTE  
CONTRE LES DROGUES ET  
LA TOXICOMANIE (MILDT)

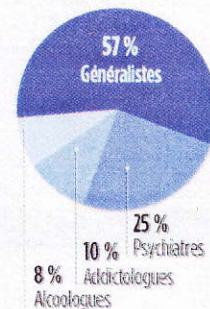
25 %  
des condamnations

30 %  
des faits de violence  
générale

40 %  
des violences  
conjugales

30 %  
des viols et agressions  
sexuelles  
sont directement  
liés à l'alcool

Qui prescrit  
du baclofène ?



C'est une particularité du traitement de compter la majorité de ses prescripteurs hors des circuits classiques d'addictologie et d'alcoologie.

SOURCE: ENQUÊTE RÉALISÉE AUPRÈS DE 737 ALCOOLO-DÉPENDANTS PAR WWW.BACLOFENE.ORG