

# Le point sur les études publiées

Renaud de Beaurepaire



GROUPE HOSPITALIER  
PAUL GUIRAUD

## Études cliniques utilisant des faibles doses: Études préliminaires

Étude	Dose	N	durée	Résultat global
Addolorato et al, 2000	30mg	10	4 sem.	Positif (7/10)
Flannery et al, 2004	30mg	12	12 sem.	Positif (?)

## Études cliniques utilisant des faibles doses:

### Études randomisées en double aveugle contre placebo

Étude	Dose	N	Durée	Résultat global
Addolorato et al, 2002	30mg	39 (20B/19P)	4 sem.	Positif (70%/21%)
Addolorato et al, 2007	30mg	84 (cirrhot.) (42B/42P)	12 sem.	Positif (71%/29%)
Addolorato et al, 2011	30 et 60mg	42 (14B30mg/ 14B60mg/14P)	12 sem.	Positif, avec effet dose/réponse
Garbutt et al, 2010	30mg	80 (40B/40P)	12 sem.	Négatif

## Cas cliniques – les hautes doses:

Auteurs	Dose maximale	N	Résultat
Ameisen, 2004	270mg	1	Positif
Bucknam, 2007	140mg	1	Positif
Agabio et al, 2007	75mg	1	Positif
Pastor et al, 2012	75 à 125mg	4	Positif

## Les séries de patients:

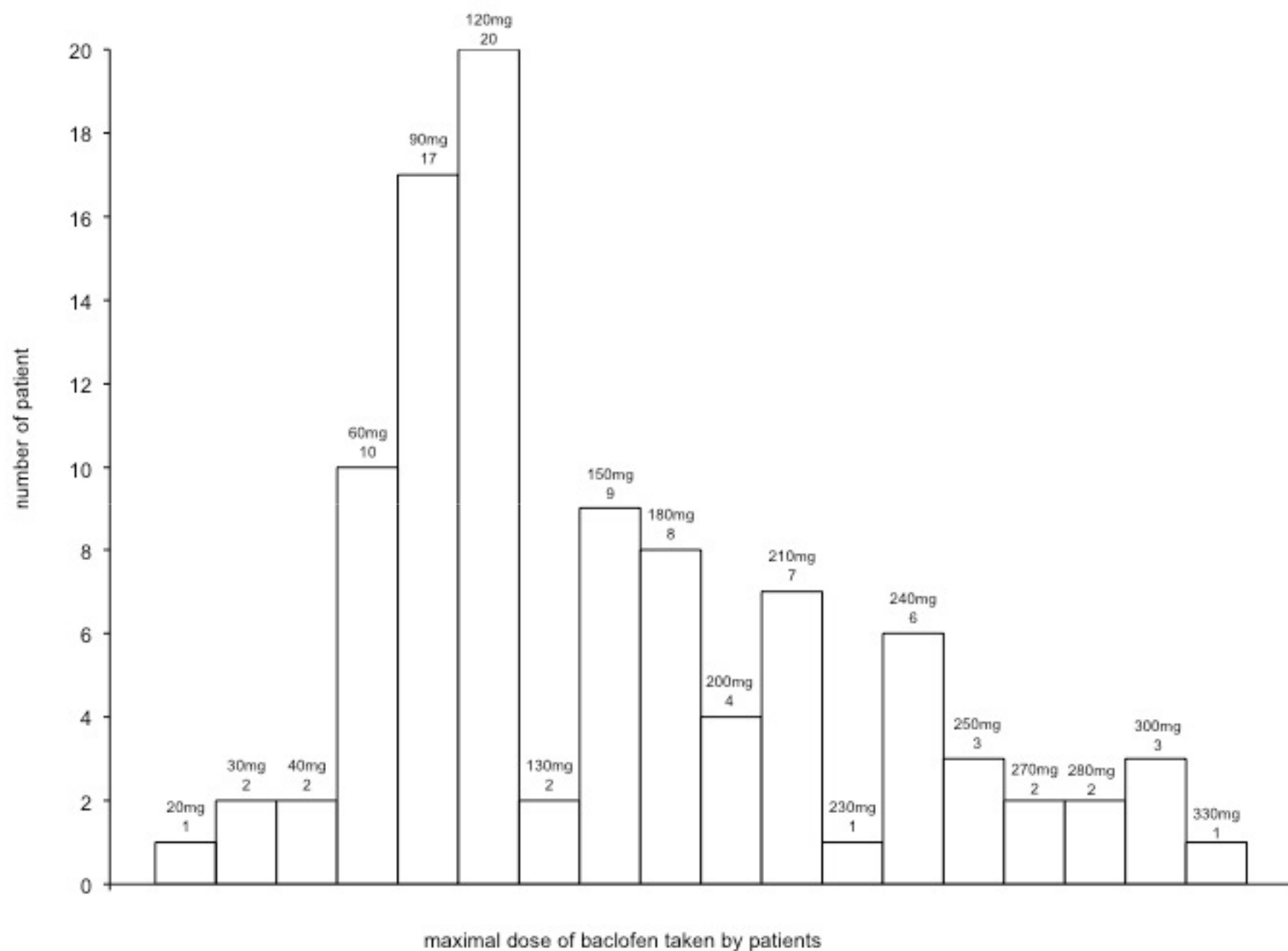
Étude	Doses	N	Durée	Résultat global
Gache, 2010	Jusqu'à 3mg/kg	54	12 mois	Positif: 26/54 (48%)
Dore et al, 2011	30-275mg	13 (21)	4-27 mois	Pas clair Positif: 8/13 (62%)
Rigal et al, 2012	30-400mg	132 (181)	12 mois	Positif: 106/132 (80%)
de Beaurepaire, 2012	20-310mg	100 (132)	24 mois	Positif: 62/100 (62%)

## Les séries de patients:

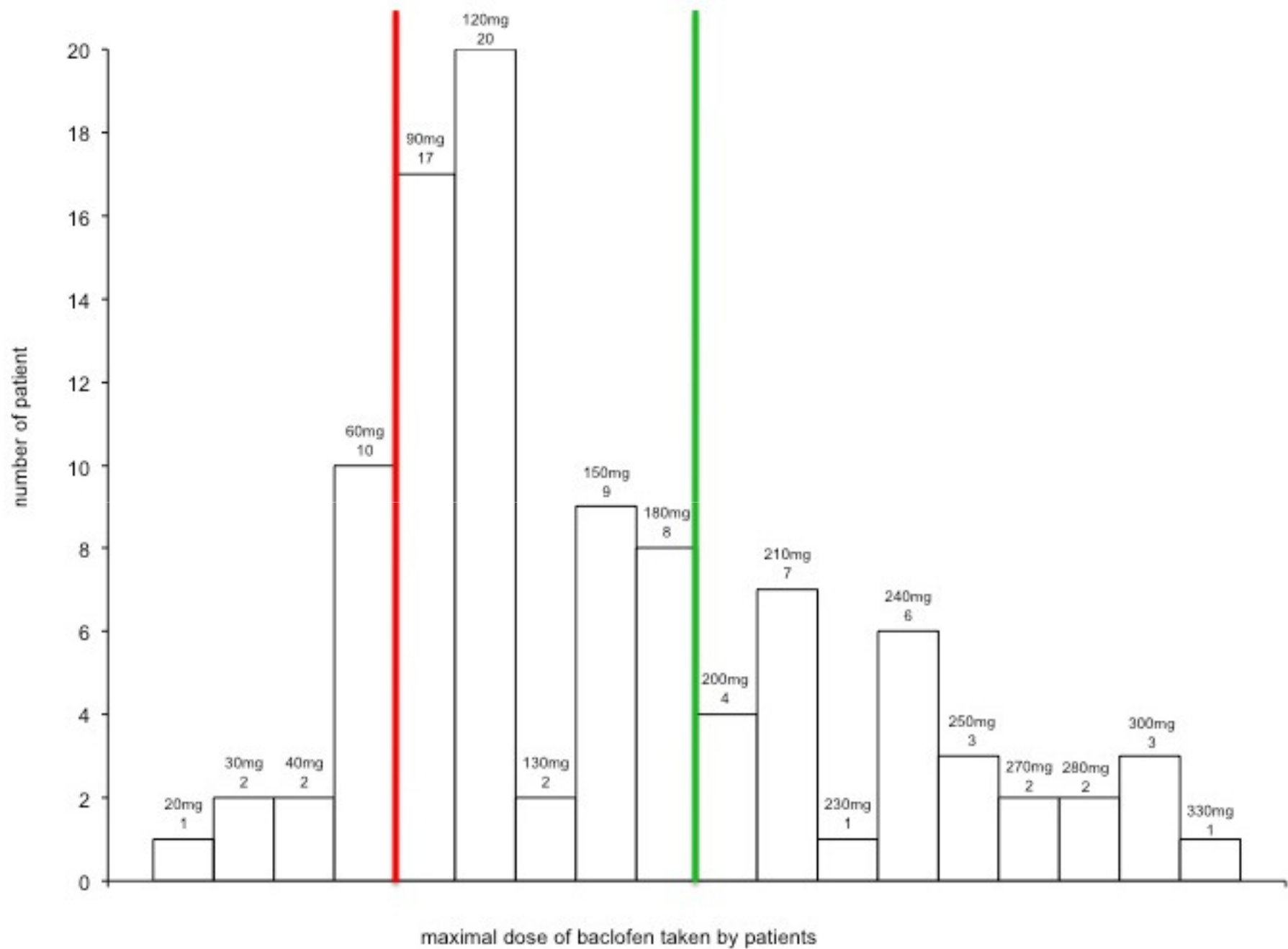
Étude	N	Pathol. psy. concom.	Trait. concom.	Association entre tb. psy. et évol. défav.	Effets indés.
Dore et al, 2011	13	Tous	Tous	-	69%
Rigal et al, 2012	132	80%	77%	$p < 0.0007$	86%
de Beaurepaire, 2012	100	59%	64%	$p < 0.001$	88%

## Étude de Beaurepaire, 2012

	<b>ANOVA</b>
Relation entre la quantité d'alcool consommée avant traitement et la dose maximale de baclofène	$p < 0.005$







## **Les effets indésirables**

Somnolence, fatigue,  
Vertiges,  
Nausées, vomissements,  
Insomnie, autres troubles du sommeil,  
Troubles sensoriels divers,  
Céphalées, autres douleurs diverses,  
Troubles de la mémoire,  
Confusion,  
Hypomanie, manie, dépression,  
Hypotension,  
Acouphènes,  
Sueurs, bouffées de chaleur,  
Troubles sexuels,  
Prise de poids, perte de poids,  
Mouvements anormaux,  
Troubles de l'élocution,  
Troubles respiratoires,  
Autres...

## Le baclofène dans le syndrome de sevrage:

2 essais randomisés en double aveugle contre placebo:

Étude	N	Dose	Effet
Addolorato et al, 2006	37 (18B/19D)	B: 30mg Diazépam: 0.5-0.75mg/kg	Positif (aucune différence entre les 2)
Lyon et al, 2011	31 (18B/13P)	30mg	Positif (?) (moins besoin de lorazepam)

1 étude en ouvert:

Étude	N	Dose	Effet
Stallings et Schrader, 2007	17	Non indiquée	Positif (12 succès)

Noter qu'une méta-analyse de Liu et Wang a conclu à une absence d'efficacité du baclofène dans le traitement du syndrome de sevrage

## **Autres études:**

Akhondzadeh et al, 2000: Traitement du sevrage aux opiacés (randomisé, double aveugle baclofène 40mg vs clonidine). 62 patients. Effets positifs (baclofène et clonidine équivalents).

Shoptaw et al, 2003: Traitement de la dépendance à la cocaïne. (randomisé, double aveugle baclofène 40mg vs placebo). 25 patients baclofène (60mg) 25 placebo. 4 mois. Effets positifs.

Muralidharan et al, 2008: Traitement du sevrage aux solvants (série de 3 cas). 50mg de baclofène. Effet positif.

**Une « Phases 4 sauvage »?**

**Une urgence sanitaire?**