

Alcoolisme : les autorités donnent le feu vert au baclofène

Par [Damien Mascret](#) et [Pauline Fréour](#) - le 13/03/2014

L'Agence du médicament accorde une autorisation d'utilisation de trois ans à ce médicament myorelaxant pour le traitement des personnes alcoolodépendantes.

C'est désormais officiel: le baclofène peut désormais être prescrit dans le traitement de la dépendance à l'alcool en toute légalité. Au lendemain du feu vert de la Cnil, [l'Agence nationale de sécurité du médicament a rendu public ce vendredi](#) l'accord d'une «recommandation temporaire d'utilisation» (RTU) pour le baclofène. Valable 3 ans, elle autorise les médecins à prescrire cette molécule avant les résultats définitifs de nouveaux essais cliniques visant à prouver l'efficacité du baclofène contre l'alcoolisme. C'est sur la base de ces résultats que le laboratoire producteur peut déposer, s'il le souhaite, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'utilisation du baclofène contre l'alcoolisme n'était absolument pas prévue au départ de la vie de ce médicament, développé pour lutter contre les contractures particulières qu'engendrent des maladies neurologiques sévères. L'aide au sevrage grâce au baclofène a été popularisée par le livre du Dr Olivier Ameisen, en 2008, qui racontait comment il s'était lui-même libéré de son addiction grâce à ce médicament. Dans les quatre études les plus sérieuses réalisées jusqu'alors, le traitement s'avère effectivement efficace pour 60 à 70% des malades, dans trois études menées à des doses allant de 30 à 60 mg/jour. La quatrième avait des résultats négatifs à 30 mg/jour.

Une efficacité avérée

L'ANSM précise sur son site que le baclofène ne pourra être prescrit qu'«après échec des autres traitements disponibles» chez les patients alcoolodépendants, dans deux indications: l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool, et la réduction majeure de la consommation d'alcool chez des patients à haut risque.

L'agence statue également sur les doses autorisées (posologie). Une question cruciale car les doses nécessaires pour assurer le succès du traitement sont très variables d'un individu à l'autre. L'ANSM a finalement décidé de fixer à 300 mg/jour la dose maximale autorisée, soit davantage que les 200 mg/j évoqués lors de la commission d'évaluation du 4 juillet 2013, et qui paraissaient insuffisants pour traiter certains patients. Mais avant d'atteindre ce plafond, un protocole strict est défini par l'agence: «la posologie quotidienne initiale devra être débutée à 15 mg par jour avant une augmentation très progressive (+5 mg par jour, puis +10 mg par jour) par paliers de 2-3 jours jusqu'à obtention d'une éventuelle réponse clinique (effet attendu)» précise l'ANSM. À partir de 120 mg/jour, un deuxième avis par un collègue expérimenté dans la prise en charge de la dépendance à l'alcool doit être sollicité. Au-delà de 180 mg/j, un avis collégial au sein d'un CSAPA (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie) ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie est requis.

Un registre de suivi

C'est la première fois qu'un médicament être prescrit sous le régime de la RTU, une procédure issue de la loi Bertrand de 2011, destinée à encadrer et améliorer les connaissances sur les médicaments prescrits hors-AMM, parfois à juste titre. Pour l'instant, les médecins ne peuvent prescrire le baclofène que hors-AMM, qu'en dehors de l'indication officielle (contractures spastiques), c'est-à-dire sous leur responsabilité juridique et dans une opacité certaine.

Les données issues de cette expérience viendront alimenter le «portail de suivi des traitements pour la RTU Baclofène», le registre qu'a autorisé la Cnil jeudi. Le besoin d'informations plus complètes est vif chez les addictologues. Le Dr Ivan Berlin (Pitié-Salpêtrière, Paris) craint par exemple que l'on se soit jusqu'ici focalisés sur les succès: «La situation actuelle est spéculative, avec un risque d'ignorer les échecs et de sous-estimer les effets indésirables.» D'autant que même les effets indésirables, parfois graves, relevés par les centres de toxicovigilance sont à mettre en balance avec les effets catastrophiques de l'alcoolisme.

Entre 2007 et 2012, il apparaît que 111.000 personnes ont débuté un traitement par baclofène, selon les derniers chiffres officiels de la Cnamts (Caisse nationale d'assurance-maladie). Cependant la Cnamts a pu calculer que le motif alcoolique n'en représentait qu'entre 45 et 58 %, le reste correspondait à l'indication neurologique de l'AMM officielle.

<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2014/03/13/22105-alcoolisme-autorites-donnent-feu-vert-baclofene?>