

Alcoolisme – baclofène: premiers résultats allemands «exceptionnels». La France attend.

Jean-Yves Nau – 16 avril 2015

Bonjour

C'est un nouvel épisode dans ce qui est devenu un feuilleton : celui de l'évaluation de l'efficacité du baclofène dans la lutte contre la dépendance aux boissons alcooliques. Un épisode important avec ce qu'il doit comporter d'inédit, d'émotions, de rebondissements potentiels et d'interrogations sur le futur. Baclofène *page-turner*.

Voici, pour l'heure, les faits. La revue [European Neuropsychopharmacology](#) vient de publier un travail signé d'un groupe de médecins allemands dirigés par [Christian A. Müller](#) (Department of Psychiatry, Campus Charité Mitte, Charité – Universitätsmedizin Berlin). Cette publication fournit les résultats d'un essai du baclofène à fortes doses dans l'addiction à l'alcool –essai BACLAD (baclofène à hautes doses dans le traitement de la dépendance à l'alcool). [Le résumé de ce travail est disponible ici](#).

Double aveugle contre placebo

Il s'agit d'une étude contrôlée en double aveugle contre placebo portant sur deux groupes de vingt-huit malades chacun. « Principal résultat : 42,9 % d'abstinents sous baclofène, soit 12 sur 28 patients, sur toute la période de l'étude, contre 14,3 % sous placebo, soit 4 patients sur 28, différence statistiquement significative. Les auteurs de l'étude observent un taux d'abstinents de 68 % (15/22) chez les patients traités pendant la phase à doses fortes de 3 mois, contre 23,8 % (5/21) chez les patients recevant le placebo, si on ne tient pas compte des perdus de vue et des sorties d'essai » résume un groupe de spécialistes et de promoteurs français de cette prise en charge de la maladie alcoolique **(1)**.

Ils ajoutent que les résultats de BACLAD « confirment avec le plus haut niveau de preuve les observations déjà faites par tous ceux qui connaissent l'effet du baclofène » ; ceux qui « restent indépendants d'éventuels liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique pouvant orienter leur jugement ». Ils observent en outre que la dose quotidienne moyenne de baclofène dans le groupe traité était de 180 mg. « Cette étude démontre une fois de plus que limiter le traitement à 180 mg empêche une forte proportion de patients de bénéficier du traitement et que nos critiques à l'égard du protocole de l'étude Alpadir qui limite la posologie quotidienne à 180 mg étaient fondées » soulignent-ils.

Au-delà de l'abstinence

« Bien que portant sur un faible nombre de patients, cette étude marque un tournant car elle répond à l'interrogation des non-spécialistes sur le degré de preuve de l'efficacité du baclofène dans l'alcool-dépendance, concluent-ils. Si cette étude démontre bien l'efficacité des hautes doses de baclofène dans l'alcool-dépendance, elle a cependant été menée avec comme objectif le maintien de l'abstinence, ce qui ne correspond pas exactement aux caractéristiques des effets du baclofène que décrivent médecins expérimentés et patients répondeurs. Le baclofène permet une indifférence plus ou moins marquée à l'alcool. Pour

certaines cela se traduit par une consommation modérée de façon naturelle, simplement guidée par son propre libre arbitre responsable. D'autres préfèrent ne plus consommer d'alcool du tout ou le faire de façon exceptionnelle. L'abstinence n'est plus une fin en soi. L'objectif est de retrouver un rapport normal et libre à l'alcool. »

Question : les deux études françaises Bacloville et Alpadir ont été autorisées par l'Agence du médicament **(2)** et lancées en 2012. Quand et où les résultats seront-ils publiés ? On nous indique, de bonne source, que ceux de l'essai Bacloville (les plus attendus du fait des doses autorisées) ne seront pas connus avant la fin de cette année 2015.

(1) Dr Renaud de Beaurepaire – Psychiatre, neurobiologiste, chef de service à l'hôpital Paul Guirard – Villejuif ; Samuel Blaise, président de l'association Olivier Ameisen ; Yves Brasey, vice-président de l'association Baclofène ; Dr Pascal Gache , médecin alcoologue et président de l'association Aubes ; Dr Bernard Granger, chef de l'unité de psychiatrie et d'addictologie de l'hôpital Tarnier (Pari) ; Sylvie Imbert, présidente de l'association Baclofène ; Dr Philippe Jaury, addictologue, Université Paris Descartes, coordinateur de l'essai Bacloville ; Dr Bernard Joussaume, généraliste, co-fondateur de l'association Aubes ; Dr Patrick de la Selle, généraliste, président de l'association Resab

(2) « Etude BACLOVILLE ». Lancée en mai 2012, cette étude a pour promoteur l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP). D'une durée de 18 mois, cette étude multicentrique, randomisée et en double insu, comparative versus placebo a pour objectif principal de montrer l'efficacité du baclofène sur la consommation d'alcool après un an de traitement en milieu ambulatoire. Au total, 320 consommateurs d'alcool à haut risque, sans forcément être alcoolo-dépendants, sont inclus dans cet essai. Ils sont suivis par des médecins expérimentés dans la prise en charge des addictions répartis sur l'ensemble du territoire national.

« Etude ALPADIR » Cette étude a pour promoteur le laboratoire Ethypharm. Il s'agit là encore d'une étude comparative versus placebo, qui prévoit d'inclure 316 sujets dont la moitié (n = 158) recevront du baclofène avec une posologie cible maximum de 180 mg/j. Les recrutements s'effectueront dans une quarantaine de centres d'addictologie hospitaliers et de ville et les patients seront suivis en ambulatoire, après une éventuelle période de sevrage en milieu hospitalier.

Pour l'Agence nationale de sécurité du médicament (Ansm) ces deux essais portent sur des effectifs raisonnables (636 patients évalués au total dont 318 recevront du baclofène) et des doses journalières élevées (180 mg/j pour Alpadir et 300 mg/j maximum pour Bacloville). Elles devraient offrir la possibilité d'apprécier les bénéfices du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance et de détecter des risques éventuels.

http://jeanyvesnau.com/2015/04/16/alcool-et-baclofene-des-resultats-allemands-exceptionnels-la-france-attend/?utm_source=dlvr.it&utm_medium=twitter