

Ethypharm confirme le dépôt fin mars 2017 d'une demande d'AMM pour le baclofène dans l'alcool-dépendance

Saint-Cloud, le 17 mars 2017 – Alors que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) vient de renouveler pour un an la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) qu'elle avait accordée en mars 2014 au baclofène pour son usage dans le traitement de l'alcool-dépendance, Ethypharm finalise son dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en vue d'un dépôt d'ici fin mars 2017.

Demande d'AMM par Ethypharm : une étape importante vers la fin de la RTU

Face à une utilisation persistante du baclofène chez des patients alcool-dépendants, l'ANSM a annoncé hier un renouvellement d'un an du dispositif de la RTU, assorti d'une simplification du suivi des patients et d'un nouveau protocole construit avec deux comités experts.

Ethypharm prend note de cette prolongation qui permettra à l'ANSM d'instruire sereinement sa demande d'AMM qui sera déposée fin mars. Les analyses finales des études cliniques Alpadir¹ et Bacloville², attendues par l'ANSM, seront intégrées au dossier d'enregistrement.

L'objectif d'Ethypharm est de mettre au plus vite sur le marché son médicament spécifiquement adapté au traitement de l'alcool-dépendance

Dès 2011, Ethypharm s'est engagé dans le développement d'un nouveau médicament permettant de disposer de comprimés dosés de 10 à 60 mg de baclofène, mieux adaptés à la prescription dans l'alcool-dépendance. Ce médicament viendra répondre aux besoins des prescripteurs et des patients qui actuellement composent avec une galénique inappropriée qui impose la prise d'un nombre très important de comprimés.

L'obtention d'une AMM dans l'indication alcool-dépendance clarifiera la situation autour du baclofène. Le cadre de bon usage du médicament sera alors promu par Ethypharm auprès des professionnels de santé et des patients, qui auront un accès facilité au produit sur l'ensemble du territoire. Par ailleurs, l'existence d'un médicament distinct des spécialités à base de baclofène actuellement sur le marché permettra aux autorités, avec le support d'Ethypharm, d'en assurer une réelle traçabilité et donc un meilleur suivi.

¹ Etude promue par Ethypharm et coordonnée par le Pr Michel Reynaud

² Etude promue par l'Assistante Publique-Hôpitaux de Paris, coordonnée par le Pr Philippe Jaury, dont Ethypharm a acquis en juin 2015 un droit d'exploitation

À propos d'Ethypharm

Ethypharm est un Groupe pharmaceutique européen à vocation internationale, acteur engagé dans le traitement des addictions et de la douleur.

Ethypharm développe et commercialise également des médicaments génériques complexes et des médicaments essentiels qui contribuent à réduire les dépenses de santé, notamment dans les domaines de l'oncologie et des soins d'urgence.

Le Groupe emploie 1400 collaborateurs essentiellement en Europe, et ses médicaments sont commercialisés dans plus de 50 pays.

Notre ambition est de devenir le leader européen pour le traitement de l'addiction et de la douleur et de développer de nouveaux marchés afin de faciliter l'accès à des médicaments essentiels pour les patients du monde entier.

Contacts Presse :

LJ COM - Alexandra DELEUZE / a.deleuze@ljcom.net / 01 45 03 56 58 - 06 60 36 06 69
Ethypharm - Relations Presse et Médias - Greta GUZMAN / presse@ethypharm.com / +33
(0)1 4112 1720