

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : BACLOCUR

Indication(s) du médicament concernées : réduction de la consommation d'alcool chez les patients dépendants ayant une forte consommation d'alcool

Nom et adresse de l'association :

Association BACLOFENE – 27 rue Louis Blériot – 31830 Plaisance

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Notre association accompagne le parcours des patients sous baclofène depuis 2011. Elle dispose d'un forum Internet www.baclofene.com dont les échanges sont centrés sur le traitement de l'alcoolodépendance par le baclofène. Sous couvert d'anonymat et au sein d'une communauté à l'écoute, les personnes communiquent librement sur leurs parcours, les difficultés qu'elles rencontrent en cours de traitement ainsi que sur les effets indésirables qu'elles ressentent. Nous disposons également d'un grand nombre d'adresses email de patients sous baclofène, ce qui nous permet de réaliser périodiquement des enquêtes auxquelles de nombreuses personnes répondent. Enfin, nous sommes en lien avec des médecins expérimentés dans la prescription du baclofène. Tous ces éléments nous permettent d'avoir une vision précise du traitement par le baclofène, de son efficacité, de ses effets indésirables et des solutions pouvant être apportées pour que tout se passe au mieux.

Plus précisément, afin de remplir ce questionnaire, nous nous sommes basés sur :

- Nos enquêtes effectuées entre 2013 et 2017 (environ 2 500 personnes ayant été traitées par baclofène entre 2010 et 2017)
- Les retours d'expériences rapportés entre 2011 et 2019 sur notre forum baclofene.com (560 000 messages, 11 200 membres)
- Des témoignages récents de patients sous baclofène
- Une revue de la littérature et l'analyse des données scientifiques disponibles

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Les troubles d'usage d'alcool représentent un problème de santé majeur en France, puisqu'on estime à 5 millions le nombre de personnes que l'usage excessif d'alcool expose à des difficultés d'ordre médical, psychologique et social, et entre 2 et 3 millions le nombre de personnes dépendantes de l'alcool.

Les malades atteints de dépendance à l'alcool souffrent moralement, culpabilisent et sont bien souvent dans le déni de leur maladie en partie parce qu'ils sont stigmatisés. L'alcoolisme est bien trop souvent considéré comme un vice et non une maladie à part entière. Aux yeux de bien des non dépendants, les personnes souffrant d'alcool-dépendance sont des menteurs, des personnes dépourvues de volonté, des êtres faibles et égoïstes.

Ils souffrent aussi physiquement, puisque leur état de santé se dégrade au fil du temps. Ce d'autant plus, qu'ils ne se décident, en général, à consulter un médecin que quand les dégâts occasionnés par l'alcool sont déjà très importants et leur vie en grande partie détruite. Une grande partie d'entre eux ajoutent à l'alcool, une dépendance aux benzodiazépines couramment donnés dans le cadre de cette maladie. Ce qui n'améliore pas leur état de santé.

Voici quelques témoignages parmi d'autres :

Stéphane : « J'étais étudiant lorsque que j'ai commencé à trouver refuge dans l'alcool pour oublier... Puis je suis tombé en enfer, je buvais de plus en plus et dès le matin. J'en étais arrivé à une bouteille de whisky par jour au minimum. Mon généraliste m'a trouvé une place en urgence en CMP pour les cas très graves. J'étais à plus de 1200 Gamma Gt et avec une hépatite alcoolique. Je suis resté 3 semaines en cure là bas (un endroit très dur) où l'on m'a sevré avec des benzodiazépines et traité contre l'appétence avec de l'Acamprosate à forte dose. Avec un suivi par des groupes de parole et un psychologue. Après cette cure je suis resté sobre à peu près 4 mois. Ensuite j'ai recommencé à boire en ajoutant les benzodiazépines dont j'étais devenu dépendant.

Voyant que ma situation ne s'arrangeait pas et que je faisais vivre un enfer à ma famille, j'ai suivi une nouvelle cure dans une clinique de mon plein grès pendant un mois. On m'a donné de la Naltrexone puis du Disulfiramate qui se sont avérés aussi inefficaces que l'Acamprosate. Après quelques mois d'abstinence j'ai une nouvelle fois rechuté.

Catherine : Une vingtaine d'année d'alcoolisme dont j'avais quelque part conscience, mais je me suis enfoncée dans les degrés d'alcool et dans la honte. Tout a basculé en octobre 2013 : hospitalisation à la demande d'un tiers, trop d'alcool et idées noires... Internée 15 jours, sevrage médical forcé ... Je préfère ne pas y penser ...

Yoann : J'ai entamé une cure de désintoxication à l'alcool à l'âge de 28 ans. Je suis resté abstinent par la suite pendant un an. Mon corps était guéri de l'alcool mais pas mon esprit. J'avais constamment « soif ». Un an plus tard j'ai rechuté. Avant ma cure je consommais de la bière ou du vin. Ma rechute à été dévastatrice puisque je suis passé à l'alcool fort type vodka.

Christophe : 15 années d'alcoolisme (jusqu'à 1 litre de pastis par jour + vin et bières), 10 années de dépendance aux benzodiazépines (jusqu'à 30 lexomil par jour ou 10 valium 10mg), dépendance très forte à un sirop en vente libre, le TERPINE GONNON (jusqu'à 4 flacons jour), plus de la Codéine. CE N'ETAIT PLUS UNE VIE MAIS UN ENFER, un enfer passé à consommer tout autant qu'à dissimuler ces consommations.

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

L'entourage souffre également énormément, soutient le patient ou le rejette d'emblée, espère, désespère, se sent impuissant et s'épuise dans un combat long, douloureux et sans beaucoup de perspectives ...

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

C'est un combat considéré par la société comme perdu d'avance. Dans ces conditions, il faut beaucoup de courage et d'amour pour soutenir des années durant son conjoint ou son enfant.

Voici deux témoignages parmi bien d'autres :

Christine : J'ai 37 ans, et cela fait plus de trente ans que je mène un combat contre l'addiction à l'alcool. Enfant j'ai souffert de l'alcoolisme de ma maman, beaucoup trop ... L'alcool a rongé ses neurones et elle en a perdu la vie à 44 ans. Elle avait fait des cures, plusieurs qui avaient fonctionné un temps, très peu de temps pour finir comme avant systématiquement. J'ai toujours vécu avec cette souffrance supplémentaire de ne pas avoir pu aider la femme qui m'avait donné la vie. Ma maman souffrait énormément de ce mal qui la rongait, je le savais et elle est partie en paix lorsque je lui ai dit que je ne lui en tenais pas rigueur. Je savais qu'elle était impuissante face à la force de son addiction.

Le destin m'a mis à l'épreuve de nouveau avec mon conjoint. Durant plus d'une dizaine d'années, j'ai affronté ses excès de consommation. En souffrance j'ai réussi à tenir mais il y a un an j'étais à bout prête à jeter l'éponge et partir avec nos enfants. Je ne pouvais plus supporter que mes enfants vivent ce que j'avais moi supporté à leurs âges.

Une maman très inquiète : Nous avons découvert l'alcoolisme de notre fils de 26 ans il y a huit mois. Nous nous sommes aperçus de cela suite à des crises d'épilepsie. Il était en profonde dépression et nous avons réussi à le faire hospitaliser sous contrainte. Après un mois passé en cure il est parti en post cure dans un autre endroit. Ce fut dramatique car il pouvait boire sur place... Il est rentré à la maison après trois semaines sans aucun suivi de son psychiatre addictologue malgré ses belles promesses. Il a consommé à nouveau 4 jours après sa sortie.

Nous étions une famille très unie et tout est parti en fumée, il s'en aperçoit mais dit qu'il ne peut rien faire pour arrêter de boire. De plus sa famille commence à lui tourner le dos car tout le monde a l'impression d'avoir tout tenté pour le « sauver ». Son père et moi refusons de voir notre fils se tuer à petit feu. Merci de vos réponses et votre soutien car je suppose que je ne suis pas la seule maman dans ce cas dramatique

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Les traitements médicamenteux proposés pour l'alcool-dépendance sont de deux types :

- Maintien de l'abstinence après sevrage,
- réduction de la consommation d'alcool

Concernant le maintien de l'abstinence après sevrage, L'Aotal et le Révia, n'ont qu'une faible action sur le craving et pour cette raison, la majorité des patients qui acceptent de se soigner, enchainent les cures de sevrage et vont de rechute en rechute.

Un seul médicament semble un peu plus efficace, à condition que le patient soit demandeur, l'Esperal. Cependant il a de nombreuses contrindications et est dangereux en cas de consommation concomitante d'alcool, il est donc peu prescrit ou demandé/accepté par les patients.

Il est couramment admis, que 50 à 60% des patients bénéficiant d'un traitement de maintien de l'abstinence après sevrage, rechutent à un an et que 80 à 90% d'entre eux rechutent à 4 ans. Si l'on ajoute à cela que seuls 10 à 20% de l'ensemble des malades acceptent de se soigner, on s'aperçoit que très peu de malades alcool-dépendants parviennent à avoir un bénéfice vis-à-vis de leur maladie par ce biais.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Concernant la réduction de la consommation d'alcool, le seul médicament à avoir une indication similaire à celle de Baclocur est le Selincro (Nalmefène) du laboratoire Lundbeck.

Son utilisation est très simple, un comprimé par jour à prendre avant l'heure de consommation habituelle. Il est cependant très mal toléré par les patients qui sont nombreux à se plaindre d'effets indésirables violents, dès la prise du premier comprimé. Il semble par ailleurs assez peu efficace à long terme. Très largement prescrit en 2014 après sa mise sur le marché et la campagne promotionnelle organisée de façon massive par le laboratoire Lundbeck, il est aujourd'hui presque abandonné si l'on en croit les retours des patients et des médecins.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Le baclofène représente avant tout un véritable espoir pour les patients (et leur entourage) dans un désert thérapeutique.

Ils ont conscience du manque de traitements efficaces et désirent avoir accès à tous les traitements disponibles. Ils veulent être aidés de façon efficace, savent que la volonté n'a pas de prise sur leur maladie et désirent un traitement qui agisse correctement sur le craving.

Les malades alcoolo-dépendants redoutent l'abstinence « traditionnelle », invivable à long terme pour la majorité d'entre eux, parce que le craving demeure présent des mois, voire des années durant, malgré la non consommation d'alcool. Le fait d'être obligé de ne pas boire pour ne pas rechuter coupe les patients de la société, les oblige trop souvent à rester à l'écart de toutes les manifestations collectives ou familiales pour ne pas être tentés par l'alcool omniprésent en société. Le baclofène n'oblige pas à l'abstinence et par conséquent, ce fait les rassure et les incite à accepter de démarrer un protocole de soins.

Tous ceux qui ont lu le livre d'Olivier Ameisen, *Le dernier verre*, ou se sont renseignés sur le baclofène, désirent l'indifférence à l'alcool. Ils ne veulent plus fournir d'incessants efforts de volonté, épuisants et peu efficaces. Ils désirent ne plus être obsédés au quotidien par l'alcool.

Beaucoup, via notre forum ou par mail, nous demandent de l'aide pour trouver un médecin connaissant le baclofène et acceptant de leur en prescrire à dose efficace.

Témoignages :

Claude : J'ai déjà eu du Seresta, du Revia et de l'Aotal et ces traitements n'ont pas marché pour moi. Je suis aujourd'hui en grande détresse. Pouvez-vous m'aider à trouver un médecin ?

Guillaume : Je suis marié avec une femme dont seul l'amour permet qu'elle reste avec moi. Elle ne boit pas. Sans elle, j'arrête d'être sociable et je me livre sans restriction à la démolition, à l'alcool. J'ai 4 enfants que j'adore et avec qui j'ai des échanges et des activités. J'ai un métier passionnant dans une entreprise qui fait tout pour améliorer notre condition.

J'entame, demain un traitement par Baclofène. J'y crois, j'ai trop lu pour en douter. C'est ma dernière balle... Je ne veux pas mourir d'une cirrhose, d'un arrêt cardiaque ou le visage dans mon propre vomi. Je ne m'en sors pas avec ma volonté. On ne peut pas laisser mourir les gens de ce qu'ils consomment vendu légalement.

Adrien : Je suis un homme de 27 ans, et je suis alcoolo dépendant. Je pense que ma consommation a basculé dans la dépendance il y a environ 7-8 ans. Seulement, j'en ai réellement pris conscience il y a environ 3-4 ans. Et ces dernières années ont vu mes problèmes s'amplifier à la hauteur de ma consommation.

L'année dernière suite à une cuite non stop de 2 semaines, j'ai décidé de régler ma situation. J'ai donc suivi une hospitalisation dans une clinique privée, ce qui m'a conduit à un total de 4 mois d'abstinence. 1 mois en arrêt + 1 mois en hôpital + 2 mois après reprise du travail. Seulement ça n'a pas raté, j'ai fait une rechute

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

... Mon comportement alcoolique détruit ma vie : travail, amis, relation amoureuse inexistante et surtout cela détruit ma famille ...

J'ai à nouveau fait des recherches pour me sortir de cette situation, et je suis d'abord tombé sur la conférence Tedx de Stéphane Mallard. J'ai approfondi mes recherches en lisant le forum en tant que non inscrit. Puis j'ai lu le livre du Dr Olivier Ameisen, qui m'a définitivement convaincu sur ma démarche. J'aimerais suivre un traitement à base de Baclofène.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Ce que nous avons appris depuis 2011 peut se résumer ainsi : le baclofène est un traitement contraignant et compliqué, notamment à cause de ses effets indésirables, mais c'est un traitement qui, bien conduit, est redoutablement efficace et change de façon radicale et très positive la vie du patient et de son entourage. Il a une particularité unique que l'on ne retrouve dans aucun des médicaments disponibles : à bonne dose, il supprime le craving et rend les patients indifférents à l'alcool.

Le baclofène est un traitement compliqué :

Ce traitement, qui consiste dans sa phase initiale en une augmentation progressive de la posologie, est compliqué car il doit être adapté individuellement. Certains patients ont en effet besoin de « faibles » doses pour atteindre un état d'indifférence à l'alcool (suppression du craving), alors que d'autres ont besoin de doses « élevées ou très élevées ».

La dose efficace est individuelle et non prédictible, les patients doivent donc augmenter le baclofène jusqu'à ne plus ressentir de craving. Nos enquêtes (2013, 2015 et 2017) ont montré que la dose efficace varie entre 30mg/j et plus de 400mg/j avec une médiane aux alentours de 170-180mg/j.

De plus il produit de nombreux effets indésirables qui peuvent être très inconfortables pour les patients, difficiles à gérer et parfois graves, principalement quand le traitement est mal conduit (augmentation beaucoup trop rapide ou interruption brutale du traitement).

Durant la phase d'augmentation du traitement, la majorité des patients ressentent un ou plusieurs effets indésirables avec une intensité variable, de très faible à très forte, voire insupportable.

Comme la dose efficace, les effets indésirables sont très variables d'une personne à l'autre et sont imprévisibles. Cependant, ils cèdent à la diminution des doses de baclofène ou à l'arrêt du traitement et s'atténuent en général fortement quand le patient reste à une dose fixe de baclofène.

L'alcool majore les effets indésirables du traitement et leur intensité. Plus la consommation d'alcool durant le traitement est élevée, plus les effets indésirables sont forts. Les patients qui fréquentent notre forum le savent et modèrent leur consommation d'alcool dès qu'ils le peuvent.

Les effets indésirables sont donc nombreux et parfois très pénibles. Cependant, si l'on regarde l'impact du traitement sur l'activité professionnelle (enquête 2015, 400 réponses à cette question), on constate que 90% des personnes arrivent à poursuivre leur activité sans recourir à des arrêts maladie ou congés, même si pour 25% d'entre elles, continuer à travailler est difficile.

Le parcours de chaque patient est unique. Il peut être très rapide (quelques semaines) sans effets indésirables notoires ou au contraire très long (plus d'un an) et semé d'embûches. Très peu de personnes nous ont rapporté des incidents/accidents graves sous baclofène, beaucoup ont relaté de réelles difficultés liées aux effets indésirables, mais manifesté une détermination farouche à aller au bout du traitement.

Face à une maladie aussi grave que l'alcoolisme, les patients préfèrent bien souvent subir les effets indésirables quelques mois durant plutôt que de rester prisonniers à vie de l'alcool.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le baclofène est un traitement contraignant

Parce que ce chaque patient doit, avec l'aide de son médecin, déterminer la répartition de ses prises sur la journée afin de maximiser l'effet du traitement et limiter l'apparition des effets indésirables.

A minima, un patient fait trois prises de baclofène dans la journée, centrées sur son craving, mais en cas d'effets indésirables ou de situation particulière, il peut être amené à en faire bien davantage.

Ne pas oublier de prises, les faire à heures fixes est contraignant, il faut programmer les alarmes sur le téléphone et utiliser un pilulier. Beaucoup le font parce qu'ils en ont compris l'intérêt et sont déterminés à guérir.

Le baclofène est un traitement efficace

Prescrit dans de bonnes conditions (médecin connaissant ce traitement, patient informé et motivé, bonne alliance thérapeutique), nos enquêtes montrent que le baclofène est efficace pour 60 à 70% des patients qui, en quelques mois, ne ressentent plus le besoin de s'alcooliser. Plus de 1500 personnes ont déclaré dans ces enquêtes que le traitement avait été un succès pour eux.

Ces pourcentages sont similaires à ceux mentionnés dans les études observationnelles comme, par exemple, la publication du Dr Renaud de Beaurepaire : « Suppression of alcohol dependence using baclofen: a 2-year observational study of 100 patients »

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2012.00103/full>

Sur notre forum, depuis 2011, nous avons assisté à de très nombreuses guérisons, que certains patients décrivent comme miraculeuses, tellement ils sont surpris de ne plus être obsédés par l'alcool, d'avoir enfin pu reprendre le contrôle de leur vie, d'avoir la liberté (et non l'obligation) de dire non à une proposition d'alcool ...

C'est quelque chose qu'ils n'avaient jamais vécu auparavant, qui leur semblait totalement impossible, les autres traitements leur demandant toujours des efforts de volonté pour ne pas s'alcooliser ou le faire de façon moindre.

Certains qui avaient au préalable choisi de boire « comme tout le monde » à l'issue du traitement, s'aperçoivent qu'ils n'en ont plus envie et décident de ne plus le faire. Cette abstinence ne leur pose pas de problème parce que c'est un choix.

Nous avons également constaté que l'efficacité du baclofène demeure dans le temps. Une fois stabilisés, les patients diminuent lentement la dose de baclofène jusqu'à trouver une dose minimum efficace. Cette dose leur permet de ne plus avoir d'effets indésirables et pas de reprise de l'addiction.

Une de nos dernières enquêtes, faite en 2017, avait pour but d'obtenir des données sur le parcours des personnes traitées avec succès (consommation d'alcool après traitement, rechutes éventuelles, dose de baclofène résiduelle, etc.). Elle montre que la majorité des patients traités avec succès ont toujours une consommation d'alcool non problématique plusieurs années après le début du traitement.

Il peut y avoir des rechutes, des périodes de consommation inquiétante, notamment en cas de diminution trop rapide du baclofène ou de son arrêt prématuré. Augmenter la dose, reprendre le traitement, donnent de bons résultats, souvent à une dose inférieure à celle précédemment nécessaire.

La publication de J. Pinot *et al.* : « Tailored-Dose Baclofen in the Management of Alcoholism: A Retrospective Study of 144 Outpatients Followed for 3 Years in a French General Practice » <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00486/full> montre des résultats similaires : l'efficacité du baclofène perdure au fil du temps

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Quand le traitement est efficace, il change la vie du malade et de son entourage. La reconstruction peut être douloureuse, surtout si la maladie est ancienne et a eu une incidence très négative sur la vie du patient et/ou de son entourage (perte d'emploi, divorce, solitude, etc.). Elle nécessite bien souvent un accompagnement psycho-social. Mais parce que le patient n'est plus obsédé par l'alcool, celui-ci peut se faire dans de bonnes conditions et permettre au patient de reprendre le cours de sa vie.

Témoignages :

Alain : J'ai suivi des cures traditionnelles, sans aucun effet. En trois semaines le baclofène m'a sorti de cet enfer, et depuis ça dure.

Stéphane : Lors de l'augmentation de mes posologies de baclofène à hautes doses, j'ai eu des effets secondaires que ma psychiatre a très bien gérés et qui étaient sans commune mesure en termes de risques pour ma santé que les risques que j'encourais avec ma consommation excessive d'alcoolique sévère.

Valérie : Je ne dirais pas que l'aventure fut de tout repos mais en mai 2013, à 280mg/jour, je découvre que plus rien ne m'attache à l'alcool, plus aucune pulsion !

Dans les pires moments je buvais une bouteille de rhum ou de pastis par jour et voilà que ce besoin viscéral est mort. La dose de baclofène paraît énorme et elle l'est à supporter, mais la délivrance qui s'en est suivie vaut mille fois ces 6 mois de bataille. Cela fait 5 ans maintenant, je conserve une dose de Baclofène de 80 mg qui ne me pose aucun problème, pas plus que ne m'en pose l'alcool.

Christine : Je suis sous Baclofène depuis Octobre 2011. J'ai dû monter à 160 mg de Baclofène par jour pour devenir indifférente à l'alcool. Le baclofène à cette date n'était pas reconnu et donc peu accompagné. J'ai fait ce parcours plutôt seule ou pas tout à fait puisque j'avais l'aide du forum. Ce traitement a changé ma vie, j'ai pu reprendre une vie « normale » après l'arrêt de l'alcool. J'avais fait plusieurs tentatives pour arrêter de boire auparavant mais sans succès. Ces périodes ont été pour moi une vraie torture suivie de culpabilité face à l'échec.

Je suis aujourd'hui descendue à 30mg par jour. J'ai décidé de ne plus boire du tout et ça se passe très bien avec ce dosage. Ce traitement m'a permis de retrouver une vie sociale, professionnelle et surtout de m'occuper de ma fille que j'élève seule.

Philippe : J'ai été alcoolique pendant de nombreuses années mais les deux dernières ont été les pires. Après une hospitalisation en psychiatrie, j'ai été sevré pendant trois mois mais la rechute est arrivée.

J'ai alors commencé le baclofène, suis monté jusqu'à 120 mg/j avec peu d'effets secondaires, juste un peu de somnolence lors de la phase de montée. Au bout de 10 semaines, j'ai décidé d'arrêter de boire, ce qui s'est fait avec une grande facilité alors que jusqu'alors c'était parfaitement impossible.

Cela fait maintenant 5 ans et demi, je ne bois que lors d'occasions festives, jamais seul, jamais trop. Il y a de l'alcool à la maison mais il ne me vient pas l'idée d'en boire. Je suis maintenant à 40 mg/j que je compte pour le moment continuer sans limite de temps.

L'alcool a été présent trop longtemps et a bien failli avoir raison de ma vie familiale et professionnelle. Grâce au baclofène et au soutien de mon entourage, j'ai pu tout reconstruire. Ce médicament m'a littéralement sauvé la vie.

Yoann : Grâce au baclofène, 5 ans plus tard j'ai évolué dans mon métier, j'ai changé de département, j'anime des réunions, des formations. J'habite une maison au bord de la mer. Je me suis remis au sport et fais des compétitions de course à pied. Je reste un peu casanier mais c'est dans mon caractère, ce n'est plus l'alcool qui m'isole. Ce médicament m'a sauvé la vie. A l'époque je pensais que la seule issue possible était un adieu.

Arnaud : J'ai bu sans plaisir et sans réel besoin jusqu'au jour de mon indifférence. Je n'avais plus que les effets négatifs de l'alcool mais je continuais à picoler par habitude et aussi par peur de l'après je pense. Et pourtant, cet après est d'une facilité déconcertante. L'alcool ne parasite plus mon cerveau, plus du tout. Ça devient une boisson comme une autre. J'ai des journées assez chargées point de vue boulot et famille mais

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

aussi des week-ends d'oisiveté totale, ce genre de journée qu'avant je faisais passer à coup de bouteilles de vin à partir de 10H00 du matin... Aujourd'hui je n'y pense même plus. Et tout ce je faisais sous l'emprise de l'alcool qui était censé rendre tout plus beau et plus facile, et bien je le fais sans alcool et avec plus de plaisir qu'avant.

Deborah : Après 10 années d'alcoolisme, j'ai fait une cure et mon médecin m'a prescrit le baclofène. Le début du traitement a été fait en mars 2017. La sortie de cure en juin 2017. J'ai pris le baclofène pendant un an et demi. Il était alors dit que la durée du traitement était en général d'un an. En septembre 2018, fin du traitement surveillé par le médecin.

Au début... rien de spécial. Puis, l'état général s'est dégradé. Dépression, compulsions alimentaires, reprise de benzos, d'anti-dépresseurs, cuites sèches...

Mon médecin m'a prescrit à nouveau du baclofène il y a un mois ... et tout commence à rentrer dans l'ordre! Rapport correct avec la nourriture, sevrage de benzos, envie de vivre nettement plus présente !

Même si les effets indésirables que l'on connaît sont présents ... comme difficultés nocturnes, fatigue, etc., ils ne sont rien comparés à ceux de la vie sous alcool et sans baclofène !

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Nous avons également suivi les essais cliniques qui, de notre point de vue, confortent ce que nous savons.

Concernant les quatre plus importants, Baclad, l'étude Hollandaise, Alpadir et Bacloville, la discordance des résultats s'explique par la nature du traitement : un traitement qui, pour être efficace, doit être adapté à chaque patient avec parfois une nécessité de doses élevées, voire très élevées.

Donner la même dose, de surcroît insuffisante pour une partie des patients, est un non sens qui montre une méconnaissance de ce traitement peu propice à l'obtention de résultats fiables.

Quels seraient les résultats d'un essai clinique insuline/placebo à dose fixe ?

Etude	Nb patients	Durée/critère principal	Doses	Succès baclofène/placebo	Résultat
Baclad (Muller)	56 sevrés	6 mois Abstinence	Jusqu'à 270mg/j (moy. 180mg/j)	49,2%/14,3% Significatif	Positif
Hollandaise(Beraha)	58 sevrés (grpe 150mg/j)	4 mois Abstinence	150mg /j (moy. 94mg/j)	43,1%/46,8% Non significatif	Négatif
Alpadir (Reynaud)	320 sevrés	6 mois Abstinence	180 mg/j (moy. 150mg/j)	11,9%/10,5% Non significatif	Négatif
Bacloville (Jaury)	320 non sevrés	1 an Conso à faible risque	Jusqu'à 300mg/j (médiane 180mg/j)	56,8%/35,8% Significatif	Positif

De plus, concernant l'étude hollandaise, 70% des patients ont été traités en milieu hospitalier, donc éloignés de l'alcool, durant au moins 4 semaines et tous bénéficiaient de psychothérapies de soutien intenses. Le soutien psychothérapeutique explique le taux de rechute très faible (environ 25% à 10 semaines) dans les 2 groupes (placebo/baclofène). Dans ces conditions, l'effet du baclofène ne pouvait qu'être masqué, d'autant que seuls 15% des patients ont atteint la dose de 150mg/j (dose moyenne de 94 mg/j).

Les investigateurs de cet essai ont d'ailleurs reconnu les limites de leurs résultats :

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

« Comparativement à l'étude de Mueller et al, où les patients ont été titrés jusqu'à 270 mg en 4 semaines, notre schéma de titration pourrait être considéré comme plus prudent ou, peut-être rétrospectivement, trop prudent, a déclaré le Dr Wiers. Les investigateurs notent qu '«il est possible que de nombreux patients de notre étude aient été titrés de manière non optimale à une dose relativement faible. »

Cela semble confirmé par une analyse post-hoc menée sur des patients du groupe à dose élevée. Pour toute la période de traitement, il semble que le délai de première rechute ait été plus long pour les patients qui prenaient des doses plus élevées de baclofène. »

Source : <http://www.medscape.com/viewarticle/872807>

Quant à Alpadir, on ne peut qu'être interpellé par le très faible taux de succès dans les 2 groupes (< 12%), alors que l'effet placebo admis pour une étude en double aveugle est au environ de 20-30%. Le critère très strict, échec à la première reprise de consommation, en faisant l'hypothèse que la dose de 90mg/j (atteinte le jour 28, fin de la période de grâce) est suffisamment élevée pour permettre aux patients de rester abstinents, n'est sans doute pas étranger à cela.

L'effet du traitement augmente avec la dose et donc le temps. Les résultats pour avoir un sens, ne peuvent pas être calculés après une courte période de grâce et des patients titrés à 90 mg/j, soit la moitié de la dose prévue ...

On peut aussi noter que 30% des patients inclus avaient (avant traitement) une consommation d'alcool à faible ou moyen risque. Inclure des patients qui n'avaient pas/peu besoin de traitement, est pour le moins surprenant et n'a pu que fausser les résultats.

De notre point de vue, les protocoles des essais Hollandais et Alpadir, n'étaient pas adaptés à la question posée. Le baclofène permet le maintien de l'abstinence à une dose individuelle qui ne peut pas être choisie de façon arbitraire et unique pour tous.

5. Information supplémentaire

Ce traitement a été massacré par les guerres idéologiques, d'argent et de pouvoir qui ont conduit, après bien des péripéties, aux restrictions de la dernière RTU et à la limitation de la dose à 80mg/j pour l'AMM de Baclocur.

Cette limitation, qui pénalise fortement les patients en les empêchant d'être traités correctement, repose sur une étude largement contestée, du fait de sa méthodologie peu fiable (étude fondée sur des données médico-économiques massives), par l'ensemble de la communauté scientifique et notamment par Catherine Hill, scientifique de haut niveau, reconnue au niveau international pour la qualité de son travail et que l'on peut difficilement accuser de partialité.

Voir le document : Renaud de Beaurepaire *et al.*, « Sécurité du baclofène : l'étrange appréciation de l'Agence française du médicament », *PSN* 2018/3 (Volume 16), p. 37-53 <https://www.cairn.info/revue-psn-2018-3-page-37.htm>

Nous nous interrogeons également sur les points suivants :

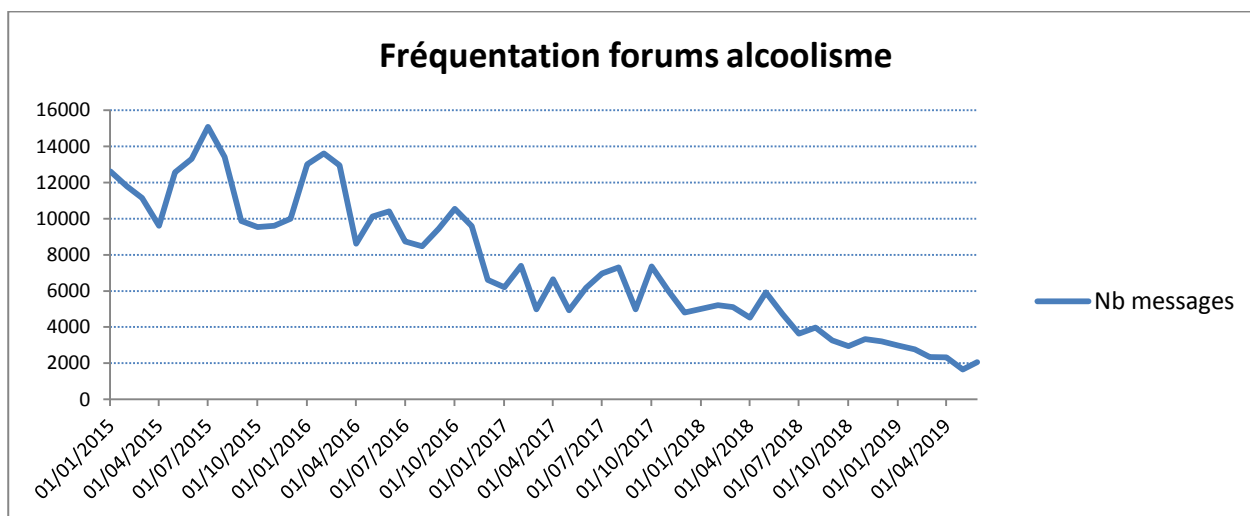
- Les auteurs de cette étude CNAMTS/INSERM/ANSM étaient ils tous impartiaux? L'un d'entre eux, par exemple, était en conflit ouvert avec le Pr Philippe Jaury dont tout le monde connaît l'engagement positif vis-à-vis du baclofène.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

- Pourquoi ont ils refusé l'accès à leurs données, empêchant un travail d'analyse et de réplication de leur étude ?
- Enfin, comment l'ANSM peut elle en même temps soutenir, sur la foi de cette étude, que le baclofène est dangereux à des doses supérieures à 80 mg/j, et déclarer de façon régulière que la liberté de prescription n'empêche pas de l'administrer à des posologies supérieures ?

Les conflits personnels, les haines, l'appât du gain, l'hypocrisie, les guerres d'ego ont bien trop joué au détriment de l'intérêt des patients. Nous estimons que l'espoir des malades alcoolo-dépendants et de leurs proches a été largement anéanti, leur avenir aussi. Beaucoup ont baissé les bras et renoncé à se soigner, quelle que soit la méthode.

Si l'on observe ce qui se passe sur internet, on constate que la fréquentation de TOUS les forums, ceux prônant l'abstinence, comme ceux parlant du baclofène, a chuté de façon majeure entre 2015 et 2019.



Dans le rapport 2019 « *Drogues et addictions, données essentielles* » de l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies (OFDT), on peut lire cette phrase « La mortalité attribuable à l'alcool a diminué entre 2009 et 2015, passant de 49 000 à 41 000 décès. Cette période a également été marquée par l'augmentation des prescriptions de baclofène jusqu'en 2014, qui ont ensuite reculé entre 2014 et 2017. » <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/DADE2019.pdf> (page 116)

Nous ne serions absolument pas surpris de voir les chiffres de mortalité attribuables à l'alcool repartir à la hausse ...

Bibliographie

de Beaurepaire R (2012) *Suppression of alcohol dependence using baclofen: a 2-year observational study of 100 patients*. *Front. Psychiatry* 3:103. doi: 10.3389/fpsy.2012.00103
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2012.00103/full>

Pinot J, Rigal L, Granger B, Sidorkiewicz S and Jaury P (2018) *Tailored-Dose Baclofen in the Management of Alcoholism: A Retrospective Study of 144 Outpatients Followed for 3 Years in a French General Practice*. *Front. Psychiatry* 9:486. doi: 10.3389/fpsy.2018.00486
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00486/full>

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Müller CA, Geisel O, Pelz P, Higl V, Krüger J, Stickel A, et al. High-dose baclofen for the treatment of alcohol dependence (BACLAD study): a randomized, placebo-controlled trial. *Eur Neuropsychopharmacol.* (2015) 25:1167–77. doi: 10.1016/j.euroneuro.2015.04.002

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924977X15001029>

Beraha EM, Salemink E, Goudriaan AE, Bakker A, de Jong D, Smits N, et al. Efficacy and safety of high-dose baclofen for the treatment of alcohol dependence: a multicentre, randomised, double-blind controlled trial. *Eur Neuropsychopharmacol.* (2016) 26:1950–9. doi: 10.1016/j.euroneuro.2016.10.006

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924977X1631968X>

Reynaud M, Aubin HJ, Trinquet F, Zakine B, Dano C, Dematteis M, et al. A randomized, placebo-controlled study of high-dose baclofen in alcohol-dependent patients-the ALPADIR study. *Alcohol Alcohol* (2017) 52:439–46. doi: 10.1093/alcalc/agx030 <https://academic.oup.com/alcalc/article/52/4/439/3835773>

Philippe JAURY, Stéphanie SIDORKIEWICZ, Jean-Roger LE GALL, Le baclofène est-il efficace dans le traitement de l'alcoolisme ? L'étude Bacloville *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2017,201,nos7-8-9, 1349-1359, séance du 10 octobre 2017

https://www.baclofene.org/wp-content/uploads/2018/12/Bacloville_Academie_Medecine.pdf

Christophe Chaignot, Mahmoud Zureik, Grégoire Rey, Rosemary Dray-Spira, Joël Coste, Alain Weill : Risk of hospitalisation and death related to baclofen for alcohol use disorders: Comparison with nalmefene, acamprosate, and naltrexone in a cohort study of 165 334 patients between 2009 and 2015 in France

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/pds.4635>

Renaud de Beaurepaire, Amine Benyamina, Bernard Granger, Catherine Hill, Didier Sicard et Philippe Jaury « Sécurité du baclofène : l'étrange appréciation de l'Agence française du médicament », *PSN* 2018/3 (Volume 16), p. 37-53.

<https://www.cairn.info/revue-psn-2018-3-page-37.htm>

de Beaurepaire R, Heydtmann M and Agabio R (2019) Editorial: Baclofen in the Treatment of Alcohol Use Disorder. *Front. Psychiatry* 10:338. doi: 10.3389/fpsy.2019.00338

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2019.00338/full>

Pierre KARAPETIANTZ, Bissan AUDEH, Agnès LILLO-LE LOUËT and Cedric BOUSQUET : Informativité des forums de discussion français pour l'évaluation des effets indésirables du baclofène

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040595719300964>

6. Synthèse de votre contribution

Le baclofène représente un véritable espoir pour les malades alcoolo-dépendants et leurs proches face à une maladie particulièrement grave et en l'absence de traitements médicamenteux efficaces. Il permet également à de nombreux patients d'accepter un protocole de soins, parce que ce traitement n'impose pas l'abstinence.

Nous savons, pour avoir suivi des milliers de patients depuis 2011, que prescrit de façon correcte, le baclofène est efficace de façon durable pour plus de la moitié des patients alcoolo-dépendants. Ce traitement, parce qu'il permet aux patients de ne plus être obsédés par l'alcool, représente un véritable progrès thérapeutique, un changement majeur pour le pronostic de cette maladie considérée comme chronique et terminale. Il permet aux malades alcoolo-dépendants traités avec succès et à leur entourage de reprendre sereinement le chemin d'une vie bien souvent brisée par l'alcool.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Les effets indésirables, pour la plupart bénins, sont une réalité du traitement, cependant face à une maladie aussi invalidante que l'alcoolisme, bien des patients sont prêts à les supporter. Entre être enchaîné par l'alcool, se détruire peu à peu, perdre sa famille, son travail et possiblement souffrir quelques mois de fatigue, somnolence ou troubles du sommeil, la balance bénéfices/risques penche, du point de vue des patients, largement en faveur du baclofène.

Les patients doivent avoir le choix d'accéder, s'ils le souhaitent, à ce traitement et doivent pouvoir être traités dans des conditions optimales, notamment à plus de 80mg/j si nécessaire. Parce que leur maladie est hautement délétère, ils ne peuvent se permettre d'attendre 5 ou 10 ans, la mise sur le marché de molécules similaires mais potentiellement moins génératrices d'effets indésirables.

L'alcool et les benzodiazépines majorent les effets indésirables et probablement favorisent les plus dangereux d'entre eux. Plutôt que de brider arbitrairement la dose journalière à une dose insuffisante pour 80% des patients, sur la foi d'une étude qui n'a pas démontré l'imputabilité du baclofène dans la survenue d'incidents graves ou de décès, il nous semblerait judicieux de proposer un sevrage sous baclofène aux patients qui continuent à boire de façon excessive passée une certaine dose de baclofène ou une certaine durée de traitement.

Dans le même ordre d'idée, des médecins formés à la prescription du baclofène, des patients informés sur les particularités de ce médicament, permettrait d'optimiser le traitement et d'en minimiser grandement les risques.

Il est grand temps de prendre véritablement en compte l'intérêt des patients et de leurs familles.