

## **ALCOOLODEPENDENCE ET BACLOFENE**

### **Onze ans après la découverte du Pr Olivier Ameisen, l'efficacité enfin démontrée.**

**Berlin, le 03 septembre 2016** – Les premiers résultats des quatre études cliniques européennes présentées ce jour à l'ISBRA-ESBRA de Berlin attestent de l'efficacité du baclofène dans le traitement des troubles liés à l'usage de l'alcool. Pour les associations de patients et de médecins, cette démonstration scientifique tant attendue, doit dorénavant balayer les réserves antérieures sur le baclofène pour ouvrir enfin une offre de soin à la hauteur des besoins des trois millions de malades français.

**En pratique**, l'objectif principal de ces quatre études cliniques menées en France, Allemagne et Hollande, était de mesurer l'efficacité du baclofène dans la réduction de la consommation d'alcool et/ou le maintien de l'abstinence. Si l'étude hollandaise à trop faibles doses et de courte durée affiche des résultats négatifs, pour les trois autres, la supériorité du baclofène contre placebo est de plus de 20 points. L'étude Bacloville était la plus attendue par la communauté scientifique car la plus rigoureuse, représentative de la réalité et la seule d'une durée d'un an. Nationale, pragmatique, en ambulatoire, randomisée en double aveugle (le médecin ne sait pas ce qu'il donne, et le patient ne sait pas ce qu'il prend), 60 médecins généralistes et 320 patients y ont participé. Avec un maximum de 300 mg/jour, l'ascension posologique s'adaptait à chaque patient, avec pour objectif son indifférence à l'alcool et ce, sans obligation de sevrage préalable. Bacloville affiche 56.8% de succès chez les patients prenant du baclofène contre 36.5% dans le groupe placebo. Ces 20.3 points de différence, associés à un risque que ces résultats soient dus au hasard de  $P = 0.004$ , prouvent l'efficacité du baclofène.

**Définir un cadre légal de prescription.** En France, depuis la découverte du Pr Olivier Ameisen en 2004, les prescriptions hors-AMM de baclofène ont augmenté de façon exponentielle grâce aux associations de patients et médecins et avec le relais des médias. La CNAMTS annonçait en janvier 2015 que 200 000 patients alcoolodépendants avaient bénéficié de prescriptions hors-AMM de baclofène entre janvier 2008 et décembre 2014. Les données de vente d'OpenHealth permettent d'estimer que 50 000 patients sont actuellement en traitement. Bénéficiant d'une RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) depuis mars 2014, le baclofène s'oriente désormais vers une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). Celle-ci est portée par le laboratoire Ethypharm qui vise la commercialisation de sa spécialité courant 2017.

**Sécuriser et améliorer les parcours thérapeutiques.** La mise sur le marché d'un médicament doit être associée à l'instauration d'une pharmacovigilance par le titulaire de l'AMM. La saga du baclofène montre que cette pharmacovigilance a débuté dès 2010 avec l'arrivée des premières associations. Leurs forums Internet patients et médecins sont en effet des espaces d'échanges, de conseils, en relais d'une médecine de qualité et de proximité. Leurs milliers de membres produisant au fil du temps une somme de données conséquente et

fiable, ouvrent aux associations une connaissance fine quant à la nature, la gestion et la prévention des effets indésirables. Un guide et une vidéo issus d'enquêtes auprès de plusieurs milliers de patients sont à ce titre disponibles depuis juin 2016 [1]. D'autres initiatives ont suivi : formations médicales RESAB, conférences et colloques, et, depuis décembre 2015, l'étude de pharmacovigilance Baclophone [2]. Cette mobilisation inédite témoigne de la responsabilité associative à assurer la sécurité sanitaire d'un traitement innovant, souvent complexe, mais efficace.

**Pour mieux comprendre et préparer l'avenir**, une conférence est organisée le 17 septembre à l'université de médecine Paris-Descartes. Analyse et résultats complémentaires des quatre études, schéma thérapeutique, initiatives à l'étranger, état de la recherche, conséquences sociétales, débats, et discussions sont au programme de cette journée [3].

[1] <http://www.baclofene.org/wp-content/uploads/2016/06/GuideGestionEIBaclofene.pdf>

<http://www.baclofene.org/baclofene/les-effets-indesirables-du-baclofene>

[2] [http://www.o-ameisen.org/wp-content/uploads/2016/01/CPBaclophone\\_20-01-16\\_VF.pdf](http://www.o-ameisen.org/wp-content/uploads/2016/01/CPBaclophone_20-01-16_VF.pdf)

[3] <http://www.baclofene.org/baclofene/colloque-du-17-septembre-2016>