



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

alcoolisme

Question écrite n° 36833

Texte de la question

Mme Martine Lignières-Cassou sollicite l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'usage du baclofène pour le traitement de l'alcoolisme. Le docteur Olivier Ameisen, dans son ouvrage *Le dernier verre*, raconte comment il a guéri de son alcool-dépendance grâce à un relaxant musculaire, le baclofène, un médicament générique indiqué dans le traitement des contractures douloureuses accompagnant la sclérose en plaques et certaines paralysies. Le baclofène n'a pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication du sevrage alcoolique. Certains médecins se sont mis à en prescrire, d'autres s'y refusent. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) s'est autosaisie du dossier. En Suisse, l'unité alcoologique aux hôpitaux universitaires de Genève a suivi le devenir de douze patients traités par baclofène à hautes doses, avec comme résultat : deux ne l'ont pas supporté et ont arrêté au bout d'une semaine, trois sont en échec de traitement et sept sont sortis d'affaire. La Société française d'alcoologie pointe des études insuffisantes et des niveaux de preuve assez faibles. Pour l'heure, les résultats dont dispose l'Afssaps sont insuffisants pour se positionner de manière claire. Pour autant les résultats obtenus justifient la nécessité de mener des essais cliniques en bonne et due forme. La molécule étant tombée dans le domaine public, Novartis pharma, le laboratoire qui l'avait commercialisée lors de son lancement, n'est pas intéressé pour mener une étude sur cette nouvelle indication. "On peut envisager des financements de promoteurs institutionnels ou encore une subvention du conseil scientifique de l'agence", selon l'adjointe au directeur général de l'Afssaps. Elle lui demande donc quels moyens concrets elle compte mettre en oeuvre, et dans quels délais, pour mener des études cliniques sérieuses sur l'utilité du baclofène dans la lutte contre l'alcoolisme.

Texte de la réponse

Le baclofène est un myorelaxant d'action centrale, agoniste de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) agissant sur les récepteurs GABAB, et principe actif de la spécialité Lioresal (Laboratoires NOVARTIS). Ce médicament bénéficie depuis 1975 d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France dans le traitement des contractures spastiques accompagnant certaines affections neurologiques (sclérose en plaques, affections médullaires et d'origine vasculaire). Il existe également des génériques de cette spécialité. Chez l'adulte, la posologie du baclofène est progressive et adaptée individuellement en fonction de l'efficacité et de la tolérance du traitement, et se situe généralement entre 30 et 75 mg par jour. Des posologies supérieures à 75 mg et jusqu'à 120 mg par jour peuvent être administrées mais uniquement en milieu hospitalier. À ces doses, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une sédation et une somnolence survenant en début de traitement. Le baclofène peut également induire aux doses usuelles des troubles digestifs (nausées, vomissements, constipation), des troubles cardio-vasculaires (diminution de la tension artérielle, ralentissement du rythme cardiaque), des troubles cutanés (éruption cutanée, sueurs), urinaires, et au-delà de 120 mg par jour des troubles de la conscience, confusion mentale et dépression respiratoire. L'AFSSAPS procède actuellement au recensement et à l'analyse de l'ensemble des données scientifiques (expérimentales, pharmacologiques et cliniques) disponibles sur ce produit afin d'évaluer la pertinence d'éventuelles études cliniques sur l'efficacité du

baclofène dans le sevrage alcoolique. À ce jour, les données expérimentales chez l'animal disponibles ainsi que les résultats d'une étude italienne chez des patients alcooliques atteints de cirrhose semblent suggérer que le baclofène diminue l'appétence pour l'alcool et aide au maintien de l'abstinence. Des essais cliniques testant l'efficacité du baclofène dans le sevrage alcoolique ont d'ailleurs été réalisés ou sont en cours notamment aux États-Unis. En France, un projet hospitalier de recherche clinique a été déposé. Il s'agit d'un essai clinique comparatif randomisé visant à évaluer l'efficacité du baclofène dosé à 90 mg par jour dans l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage hospitalier chez des patients alcoolodépendants. Pour mieux appréhender le profil de risques du baclofène, l'AFSSAPS a saisi le réseau des centres anti-poison et de toxicovigilance afin de disposer d'une analyse des données des cas de surdosage recensés, et de pouvoir préciser la dose seuil à partir de laquelle des signes cliniques d'intoxication pourraient se manifester. En effet, l'utilisation du baclofène préconisée par le docteur Olivier Ameisen dans son livre *Le Dernier Verre* fait état de l'efficacité du baclofène dans le maintien du sevrage alcoolique lorsqu'il est utilisé à fortes doses (jusqu'à 270 mg par jour), ce qui est très supérieur aux doses habituellement utilisées en neurologie. À ce stade, l'ensemble des éléments de ce dossier sera examiné par un groupe d'experts qui, à la lumière des données, se prononcera sur l'intérêt de réaliser et de promouvoir des études portant sur le baclofène dans la prise en charge des patients alcoolodépendants. Le groupe évaluera le protocole déposé afin que l'étude permette de vérifier l'hypothèse d'une efficacité du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance (nombre de patients, durée de l'étude, critères de suivi, etc.), et ce compte tenu des résultats obtenus chez l'animal et lors des études préliminaires chez l'homme. En l'état actuel des connaissances et dans l'attente des conclusions de l'évaluation en cours, l'AFSSAPS incite à l'extrême prudence et met en garde les médecins contre toute prescription de baclofène en dehors des indications mentionnées dans l'AMM, notamment dans le traitement de l'alcoolodépendance. Celui-ci demeure en effet un traitement complexe, s'agissant d'une addiction souvent multifactorielle.

Données clés

Auteur : [Mme Martine Lignières-Cassou](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 36833

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 décembre 2008, page 10366

Réponse publiée le : 12 mai 2009, page 4688