

PUBLIÉ LE 15/11/2012 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Baclofène et traitement de l’alcoolo-dépendance : l’ANSM autorise deux essais cliniques

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’efficacité du baclofène (Liorésal et génériques) dans la prise en charge de l’alcoolo-dépendance n’a pas été démontrée à ce jour même si des données observationnelles ont récemment mis en évidence des bénéfices cliniques chez certains patients. Les données de pharmacovigilance concernant cette utilisation hors du cadre actuel de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) sont très limitées. C’est pourquoi une meilleure connaissance des profils d’efficacité et de tolérance du baclofène est absolument nécessaire.

La lutte contre l’alcoolisme constitue un enjeu majeur de santé publique, qui amène l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à encourager le développement d’études cliniques de la part d’équipes académiques ou d’industriels dans ce champ. L’ANSM a ainsi autorisé, en avril 2012, le lancement d’un premier essai clinique contrôlé en ville (étude Bacloville), chez des patients présentant une consommation d’alcool à haut risque, suivis sur une durée minimale d’un an. Un deuxième essai contrôlé (étude Alpadir) chez des patients dont le traitement est initié en milieu hospitalier, a été autorisé par l’Agence en octobre 2012.Ce point d’information a pour objet de présenter ces deux essais qui visent à évaluer la sécurité d’emploi et l’efficacité du baclofène sur la consommation d’alcool versus placebo , à des doses plus élevées que celles autorisées par l’AMM actuelle dans d’autres indications.

Baclofène et traitement de l’alcoolo-dépendance : l’ANSM autorise deux essais cliniques - Point d'information (15/11/2012)

Rapport du Comité de Coordination de Toxicovigilance - Groupe de travail « Médicament » de juin 2012 : Impact sur le nombre de cas d’exposition notifiés aux CAPTV et leur gravité de l’éventuelle utilisation hors AMM de spécialités à base de baclofène (Rapport fait à la demande de l’ANSM – Juin 2012) (15/11/2012)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 24/04/2012 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Utilisation du baclofène dans le traitement de l’alcoolo-dépendance (actualisation juin 2012)

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE