

PUBLIÉ LE 28/03/2013 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Baclofène et traitement de l’alcoolo-dépendance : l’ANSM maintient les autorisations des deux essais cliniques en cours

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 dans ce contexte que deux essais cliniques ont été lancés. Ils ont pour objectif d’acquérir une meilleure connaissance des profils d’efficacité et de sécurité du baclofène dans la prise en charge de l’alcoolo-dépendance.

Dans l’attente des résultats de ces essais cliniques et au moment où les données de vente de ce produit montrent une forte progression en 2012 qui ne peut être en lien avec son indication première[1], l’Agence souhaite rappeler les précautions d’emploi de ce médicament.
Le recours au baclofène ne peut en effet être envisagé qu’au cas par cas, et requiert l’intervention de praticiens expérimentés dans la prise en charge de l’alcoolo-dépendance pour la prescription, l’adaptation posologique individuelle et la surveillance rapprochée de la réponse thérapeutique et des effets indésirables. Ces conditions de sécurité sont garanties par les essais cliniques mis en place.
C’est pourquoi, au vu des informations actuelles de sécurité dont elle dispose, l’ANSM maintient ces deux essais cliniques en cours.

Baclofène et traitement de l’alcoolo-dépendance : l’ANSM maintient les autorisations des deux essais cliniques en cours - Point d'information (28/03/2013)

[1] - Myorelaxant d’action centrale autorisé dans le traitement des contractures musculaires involontaires d'origine cérébrale ou survenant au cours d’affections neurologiques.

En lien avec cette information



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



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