

PUBLIÉ LE 14/03/2014 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) est accordée pour le baclofène

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Le traitement de l'alcoolisme constitue un enjeu majeur de santé publique qui a conduit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à encourager le développement d'essais cliniques portant sur le baclofène dans le traitement de cette maladie. Dans l'attente des résultats de ces études, et afin de sécuriser l'accès au baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool, l'ANSM a instruit et élaboré une RTU.

Le baclofène dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance

Le baclofène est un myorelaxant d'action centrale (décontracturant musculaire). Il dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) depuis près de 40 ans dans le traitement de la spasticité musculaire.

Devant une utilisation grandissante du baclofène hors-AMM, l'ANSM a mis en place dès 2011 un suivi national de pharmacovigilance. A ce jour, plusieurs dizaines de milliers de patients français reçoivent en effet du baclofène hors-AMM dans le traitement de leur alcoolo-dépendance.

Deux essais cliniques multicentriques sont en cours en France. Dans l'attente de leurs résultats, et après analyse des données actuellement disponibles[1], l'ANSM a considéré que le rapport bénéfice/risque de ce médicament pouvait être présumé favorable sous certaines conditions, et vient donc d'octroyer une RTU.

Les modalités de la RTU baclofène

Le baclofène pourra être prescrit après échec des autres traitements disponibles chez les patients alcoolo-dépendants dans les deux indications suivantes :

- Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool
- Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel que défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque.

Le protocole de suivi définit les modalités de prescription et de surveillance des patients, qui devront être accompagnées d'une prise en charge psycho-sociale, nécessaire dans cette pathologie multifactorielle.

A ce jour, la présomption d'efficacité ne peut être établie en présence de certaines pathologies associées du fait d'un risque important d'effets indésirables graves[2]. En conséquence la RTU comporte des contre-indications telles que des troubles neurologiques ou psychiatriques graves (épilepsie non contrôlée, schizophrénie, troubles bipolaires, dépression sévère) ou une insuffisance rénale ou hépatique sévère.

La posologie quotidienne initiale devra être débutée à 15 mg par jour avant une augmentation très progressive (+5 mg par jour, puis +10 mg par jour) par paliers de 2-3 jours jusqu'à obtention d'une éventuelle réponse clinique (effet attendu). Cette réponse et son délai d'apparition sont très variables d'un patient à l'autre et nécessitent un suivi rapproché. Selon la survenue d'effets indésirables, la posologie pourra être stabilisée ou diminuée progressivement.

A partir de la posologie de 120 mg/jour, un deuxième avis par un collègue expérimenté dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance[3] doit être sollicité. Pour toute posologie supérieure à 180 mg/j[4] un avis collégial au sein d'un CSAPA (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie) ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie est requis. Dans le cadre de cette RTU, la posologie de 300 mg/jour ne devra jamais être dépassée.

Une fois l'objectif atteint, une diminution de posologie doit être envisagée et régulièrement réévaluée, chaque patient devant bénéficier de la posologie minimale efficace adaptée. Chez les patients pour lesquels aucune réponse clinique n'est observée, le traitement devra être arrêté de manière progressive afin d'éviter un syndrome de sevrage.

L’utilisation du baclofène dans l’alcoolo-dépendance sécurisée par le protocole de suivi de la RTU

Le protocole de suivi de la RTU propose un cadre d’utilisation sécurisé qui permettra de recueillir des données d’efficacité et de sécurité dans les conditions réelles d’utilisation. Les données collectées seront transmises par le prescripteur via un portail électronique spécifique (https://www.rtubaclofene.org). La synthèse de ces données « en vie réelle » sera complémentaire de celles issues des essais cliniques.

L’ANSM rappelle que l’alcoolo-dépendance est une pathologie grave, complexe, avec des répercussions majeures tant individuelles qu’en termes de santé publique et qui nécessite une prise en charge globale.

[1] Publications médicales et données de pharmacovigilance notamment

[2] Effets indésirables graves de type coma, crises d’épilepsie voire état de mal épileptique, accès dépressifs graves voire suicides

[3] Psychiatre, addictologue ou tout autre médecin avec formation et expérience particulière dans ce champ

[4] Ou supérieure ou égale à 120 mg/j pour les patients âgés de plus de 65 ans