

PUBLIÉ LE 06/03/2017 - MIS À JOUR LE 25/03/2021

La RTU du baclofène dans l'alcoolo-dépendance renouvelée pour une durée de 1 an

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

En mars 2014, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a élaboré, pour une durée de 3 ans, une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du baclofène dans la prise en charge des patients alcoolo-dépendants.

Dans l'attente des résultats de l'étude CNAMTS-ANSM portant sur la sécurité, et des rapports définitifs des deux études cliniques, Alpadir et Bacloville, l'ANSM renouvelle ce dispositif pour une durée d'un an. Par ailleurs, suite à l'analyse des données de tolérance et d'efficacité collectées depuis la mise en place de la RTU, l'ANSM a élaboré un nouveau protocole de traitement et de suivi des patients et a simplifié le dispositif de la RTU, gardant pour objectif de sécuriser l'utilisation du baclofène dans cette indication.

Rappel du contexte

Afin d'encadrer l'utilisation hors AMM du baclofène (Liorésal 10 mg, comprimé sécable, Baclofène Zentiva 10 mg, comprimé sécable) dans le traitement de l'alcoolo-dépendance, l'ANSM a élaboré le 17 mars 2014 une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour une durée de 3 ans.
Parallèlement, deux études cliniques, Bacloville et Alpadir[1] , ont été conduites en France dans cette pathologie pour évaluer l'efficacité et la sécurité du baclofène.

Dans l'attente des résultats d'une étude CNAMTS-ANSM portant sur la sécurité et des rapports définitifs de ces deux études cliniques, l'ANSM a décidé de renouveler ce dispositif pour une période de 1 an à compter du 17 mars 2017.

Révision du protocole et simplification du dispositif de la RTU

Au cours de ces trois dernières années, seuls 7 000 patients environ ont été enregistrés sur le portail de la RTU. Compte-tenu de ce faible taux d'adhésion des professionnels de santé au dispositif et de la notion d'une utilisation persistante non encadrée (hors RTU) du baclofène chez des patients alcoolo-dépendants, l'ANSM a entamé un travail de révision de la RTU gardant pour objectif de sécuriser l'accès au baclofène.

L'ANSM a constitué un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) composé de médecins addictologues, généralistes et de psychiatres impliqués dans la prise en charge des patients alcoolo-dépendants. Ce comité a été chargé de réviser le protocole de la RTU dans un but d'optimisation et de meilleure adhésion des professionnels de santé à ce dispositif pour la sécurité des patients concernés.

De plus, les données de pharmacovigilance du baclofène prescrit chez les patients alcoolo-dépendants ont fait l'objet d'un examen régulier et approfondi par le Centre Régional de Pharmacovigilance d'Amiens et ont été discutées en Comité Technique de Pharmacovigilance.

Sur la base des recommandations du CSST et du Comité Technique de Pharmacovigilance, une nouvelle version du protocole de la RTU baclofène entrera en vigueur à compter 17 mars 2017.

Par ailleurs, le portail d'inclusion des patients sera supprimé, celui-ci ayant été jugé trop complexe par les professionnels de santé et n'ayant pas permis d'identifier de nouveaux signaux de pharmacovigilance.

Dans le cadre des nouvelles modalités de traitement applicables pour cette RTU, le baclofène pourra désormais être prescrit en première intention dans les deux situations suivantes :

- Aide au maintien de l'abstinence après sevrage ;
- Réduction de la consommation d'alcool.

Toutefois, une très grande prudence est demandée en cas de prescription de baclofène chez les patients présentant des troubles psychiatriques, en raison du risque d'aggravation d'une pathologie psychiatrique sous-jacente et/ou du potentiel risque suicidaire. Des modalités spécifiques pour la prise en charge de ces patients sont détaillées dans le

protocole.

Concernant les patients épileptiques ou présentant des antécédents de crises comitiales, et pour lesquels un risque de diminution du seuil épileptogène est possible du fait de la prescription de baclofène, ce traitement doit être instauré très progressivement et une surveillance étroite du patient doit être effectuée tout au long de la prescription.

Par ailleurs, il est important de souligner :

- d'une part, que le traitement par baclofène doit être instauré très progressivement et que la posologie doit être adaptée en fonction de la tolérance et de l'efficacité observée chez le patient ;
- d'autre part, que la posologie du baclofène doit également être diminuée très progressivement lors de l'arrêt du traitement, compte-tenu du risque de survenue d'un syndrome de sevrage au baclofène.

Enfin, l'ANSM rappelle que toute utilisation du baclofène en dehors des situations cliniques couvertes par l'AMM ou la RTU engendre des risques et engage la responsabilité des professionnels de santé.

Information importante

Afin de permettre d'assurer au mieux le suivi de la tolérance de l'administration du baclofène prescrit selon les modalités de cette RTU, il est particulièrement important de déclarer tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament en précisant que le patient est pris en charge dans le cadre de la RTU baclofène.

Cette déclaration doit s'effectuer à l'aide du formulaire de déclaration disponible sur le site Internet de l'ANSM.

Télécharger le compte-rendu du Comité technique de Pharmacovigilance (16/03/2017)

[1] Bacloville, étude multicentrique, randomisée, comparative en double insu versus placebo lancée en mai 2012 avait pour objectif principal d'évaluer l'efficacité du baclofène sur la consommation d'alcool après un an de traitement en milieu ambulatoire (médecins généralistes).
Alpadir, étude comparative double insu versus placebo d'une durée de 6 mois avec pour objectif l'abstinence et réalisée en centres d'addictologie de ville ou hospitaliers.

En lien avec cette information



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