

PUBLIÉ LE 22/12/2014 - MIS À JOUR LE 25/03/2021

Mise en garde sur l’utilisation hors AMM du baclofène dans les troubles du comportement alimentaire

BON USAGE - ALERTES

Le baclofène est indiqué dans le traitement des contractures spastiques d’origine médullaire et cérébrale et bénéficie, depuis mars 2014, d’une recommandation temporaire d’utilisation (RTU) dans le traitement de l’alcoolodépendance.

Des utilisations hors AMM du baclofène ayant été identifiées dans les troubles du comportement alimentaire et dans la prise en charge de régimes amaigrissants, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) déconseille formellement son utilisation dans ces situations, ainsi que dans toutes autres situations non couvertes par l’AMM ou la RTU.

L’ANSM a identifié des utilisations hors AMM du baclofène (Liorésal 10 mg et Baclofène Zentiva 10 mg) dans les troubles du comportement alimentaire ou dans le cadre de régimes alimentaires amaigrissants.

En l’absence de démonstration d’un bénéfice dans ces situations, et considérant le risque de survenue d’effets indésirables potentiellement graves associés à l’utilisation du baclofène, l’ANSM déconseille formellement l’utilisation du baclofène dans les troubles du comportement alimentaire ou dans le cadre de régimes amaigrissants, ainsi que dans toutes autres situations non couvertes par l’AMM ou la RTU.

Le baclofène est un relaxant musculaire d’action centrale. Depuis 1975, il dispose d’une AMM dans le traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques, des contractures spastiques des affections médullaires (d’origine infectieuse, dégénérative, traumatique et néoplasique) et des contractures spastiques d’origine cérébrale. En mars 2014, une RTU a été octroyée au baclofène dans le traitement de l’alcoolodépendance.

Les données concernant les effets indésirables, contre-indications et mises en garde du baclofène dans le cadre des indications de l’AMM figurent dans le résumé des caractéristiques du produit.

Rappel important

Il est également rappelé que tout effet indésirable suspecté d’être dû à un médicament doit être déclaré à un centre régional de pharmacovigilance (CRPV), ainsi que les cas d’abus et de pharmacodépendance graves à un centre d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance (CEIP).

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