

PUBLIÉ LE 19/09/2016 - MIS À JOUR LE 25/03/2021

Baclofène : point d’actualité

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Deux études françaises très attendues, Alpadir et Bacloville, ont été présentées récemment au congrès ISBRA-ESBRA[1] à Berlin par leurs investigateurs. Ces études vont maintenant faire l’objet d’un examen approfondi par les services de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L’ANSM est également dans l’attente des données de sécurité de l’étude Bacloville ainsi que celles d’une étude pilotée par la Caisse nationale de l’assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) dont les résultats devraient être disponibles en début d'année 2017.

Enfin, les données de pharmacovigilance du baclofène sont en cours d’analyse par l’ANSM.

Un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) constitué sur ce sujet a constaté par ailleurs la trop grande complexité de la Recommandation temporaire d’utilisation (RTU) qui a été accordée au Baclofène. Cette complexité conduit à une très faible utilisation du dispositif de la RTU (7000 inclusions sur 100 000 utilisateurs estimés). Ce travail amène l’ANSM à réviser la RTU dans un objectif de simplification.

A partir de l’ensemble de ces données, l’ANSM procède, dans le cadre de ses missions, à un examen complet des données d’efficacité et de sécurité du baclofène. Cet examen est mené dans une perspective d’analyse du rapport bénéfice/risque de ce médicament afin de déterminer ses conditions d’utilisation dans la maladie alcoolique.

[1] International Society of Biomedical Research on Alcoholism (ISBRA) and the European Society for Biomedical Research on Alcoholism (ESBRA)