

PUBLIÉ LE 24/04/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Baclofène dans l’alcoolo-dépendance : Publication de l’avis du CSST sur le rapport bénéfice/risque

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

Mise à jour : 27/06/2018

Télécharger le rapport CSST Evaluation du rapport bénéfice/risque du baclofène dans le traitement de patients alcoolo-dépendants (27/06/2018)

Dans le cadre de l’instruction de la demande d’AMM pour baclofène, l’ANSM publie aujourd’hui l’avis du Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) chargé de l’évaluation du rapport bénéfice/risque du baclofène dans le traitement de l’alcoolo-dépendance.

Compte tenu d’une large utilisation du baclofène dans le cadre de la Recommandation temporaire d’utilisation (RTU) ou hors RTU, cette analyse doit être complétée par une approche pluridisciplinaire et par l’audition des praticiens ainsi que des patients utilisant ce médicament dans l’alcoolo-dépendance.

C’est pourquoi l’ANSM réunira les 3 et 4 juillet 2018 une commission ad hoc temporaire, composée de membres issus des trois commissions consultatives de l’ANSM. Lors de cette Commission, les sociétés savantes et associations de patients concernées seront donc auditionnées de manière à disposer d’un éclairage global. Ces auditions seront diffusées en direct sur internet.

Dans le cadre de l’instruction de la demande d’autorisation de mise sur le marché (AMM) déposée par le laboratoire Ethypharm pour le baclofène dans le traitement de patients alcoolo-dépendants, l’ANSM a créé un CSST chargé d’évaluer le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication.

Ce CSST, composé d’experts européens indépendants compétents en évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments, en méthodologie des essais cliniques et en épidémiologie, s’est réuni les 2 février et 17 avril 2018.

Il a examiné sur un plan scientifique les données disponibles : données versées dans le dossier de demande d’AMM par le laboratoire, étude de pharmaco-épidémiologie CNAMTS/INSERM/ANSM, données de pharmacovigilance et données issues de la littérature scientifique. Il a également procédé à l’audition du laboratoire Ethypharm.

Le rapport détaillé du CSST sera publié dans les prochaines semaines.

Relevé d’avis du CSST du 17/04/2018 - Relevé d'avis (24/04/2018)

CSST- Statement of opinion (24/04/2018)



Baclofène