



INNOVATION - AMM

PUBLIÉ LE 23/10/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

## L'ANSM octroie une autorisation de mise sur le marché pour une utilisation du baclofène dans l'alcoolo-dépendance - Communiqué

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a évalué la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du baclofène dans le traitement de l'alcoolo-dépendance, déposée par le laboratoire Ethypharm. En complément de son évaluation interne, l'ANSM s'est appuyée sur les avis d'un groupe d'experts indépendants (CSST) et d'une commission consultative qui a pu auditionner des professionnels de santé et des patients utilisant ce médicament.

Au regard des données disponibles, dont l'expérience clinique rapportée par les différents acteurs concernés, et compte-tenu du problème de santé publique majeur que représente l'alcoolisme, l'ANSM a décidé d'octroyer l'AMM à la spécialité BACLOCUR® (baclofène) 10 mg, 20 mg et 40 mg dans l'alcoolo-dépendance, en raison de l'intérêt pour la prise en charge des patients en échec thérapeutique et donc d'un bénéfice pour la santé publique, en prévoyant un suivi renforcé dès sa commercialisation.

### Conditions d'utilisation de BACLOCUR® dans le traitement de l'alcoolo-dépendance

- le BACLOCUR® est indiqué dans la réduction de la consommation d'alcool, en complément d'un suivi psychosocial, après échec des autres traitements, chez l'adulte ;
- Prescription par tout médecin ;
- Augmentation progressive des doses pour arriver une posologie optimale adaptée à chaque patient, correspondant à la dose la plus faible, pour une bonne réponse thérapeutique et une tolérance acceptable
- Posologie maximale de 80 mg/jour

Un suivi renforcé de la spécialité BACLOCUR® est prévu dès sa commercialisation. Sur la base de cette surveillance et de l'évolution des données scientifiques disponibles, l'ANSM pourra être amenée à réviser les conditions d'utilisation du baclofène dans cette indication.

La Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du baclofène dans la prise en charge de patients alcoolo-dépendants, élaborée par l'ANSM en 2014 pour encadrer son utilisation hors AMM, est prolongée jusqu'à la commercialisation effective de la spécialité BACLOCUR®.



Baclofène

**Contacts presse**

Alessandro Evola - 01 55 87 30 66

David Martinez - 01 55 87 30 33

Aude Rodriguez - 01 55 87 30 22