

Numero unique de document : CSST3412018011  
Date de document : 01/02/2018  
Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne  
Pôle Affaires scientifiques et coordination des instances  
Personne en charge : François Cuenot

## Comité scientifique spécialisé temporaire « Évaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants » (CSST n° 341)

Séance du 02 février 2018 de 9h00 à 17h30 en salle A012

### Programme de séance

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Tour de table	pour information
1.2	Point sur les Déclarations Publiques d'Intérêts	pour information
<b>2.</b>	<b>Dossier Produit – Substance (National) : Évaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants</b>	
2.1	Bénéfices : effets favorables, incertitudes et limites concernant les effets favorables, questions éventuelles sur les bénéfices	pour discussion
2.2	Risques : effets défavorables, incertitudes et limites concernant les effets défavorables, questions éventuelles sur les risques	pour discussion
2.3	Balance bénéfice/risque	pour discussion
<b>3.</b>	<b>Discussion générale</b>	

### Dossier

	Nom du dossier	
		Évaluation du rapport bénéfice/risque du Baclofène dans le traitement de patients alcoolo-dépendants
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le baclofène est un agoniste des récepteurs GABA B et un relaxant musculaire d'action centrale.

Deux spécialités pharmaceutiques contenant du baclofène administré par voie orale sont disponibles à ce jour en France : LIORESAL 10mg, comprimé sécable (titulaire NOVARTIS Pharma SAS) et BACLOFENE ZENTIVA 10 mg,

comprimé (titulaire : Sanofi Aventis France).

Dans le cadre de leurs Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), ces spécialités sont indiquées dans le traitement des contractures spastiques d'origine neurologique (cf. AMM) à la dose maximale de 80mg/jour (voire 100 à 120 mg. en milieu hospitalier).

Depuis mars 2014, l'ANSM encadre l'utilisation de ce médicament chez les patients alcoolodépendants dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU). Cette RTU a permis l'utilisation de ce médicament chez ces patients jusqu'à une dose de 300mg/jour, selon des modalités précises détaillées dans un protocole (indications, contre-indications, modalités d'adaptation posologique, modalités d'arrêt du traitement, modalités de suivi, collecte des données de sécurité...). En juillet 2017, suite aux résultats d'une étude de pharmaco-épidémiologie CNAMTS/INSERM/ANSM mettant en évidence un risque aux doses supérieures à 80mg/j (augmentation du nombre de décès et d'hospitalisation), le dispositif de la RTU a été révisé de façon à limiter la dose maximale de baclofène à 80mg/j.

Fin avril 2017, le laboratoire ETHYPHARM a déposé à l'ANSM une demande d'AMM pour le baclofène dans l'alcoolodépendance. Il s'agit de la seule demande d'AMM déposée en Europe pour le baclofène dans l'alcoolodépendance.

Dans le cadre de l'évaluation de cette demande d'AMM, le CSST rendra à l'ANSM son avis sur le rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolodépendants, en s'appuyant sur l'ensemble des données dont elle dispose (notamment : données versées par le laboratoire ETHYPHARM, données de l'étude CNAMTS/INSERM/ANSM, données de pharmacovigilance et les résultats de toutes les études et méta-analyses disponibles).

L'avis du CSST sera ensuite soumis à une commission temporaire ad hoc qui rendra un éclairage pluridisciplinaire sur la demande d'AMM pour le baclofène dans l'alcoolodépendance.

**Dossier**

Évaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolodépendants