ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 12690

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'opportunité d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du baclofène. Les résultats de la première étude du baclofène utilisé à fortes doses publiés en mars 2012 dans la revue *Alcohol and alcoholism* sont sans ambiguïté : le baclofène présente une efficacité certaine dans le traitement de la dépendance à l'alcool. De plus, pas un seul décès en 40 ans d'utilisation du baclofène par voie orale n'a été répertorié. Alors que l'alcool est responsable chaque année de 45 000 décès prématurés et que les autres traitements aujourd'hui proposés ne sont entrepris que par 10 % des personnes alcoolo-dépendantes - pour un taux de rechute de 90 % sous deux ans, soit au final un taux de 1 % de guérison des malades -, l'absence de reconnaissance publique du baclofène laisse un profond vide dans le traitement de l'alcoolo-dépendance. Deux essais officiels viennent d'être engagés ; ce pas en avant constitue une excellente nouvelle. Cependant, la longue procédure d'autorisation de mise en marché ne pourra pas aboutir avant un minimum de deux ans et demi, à savoir plus de 110 000 décès potentiels dont une part pourrait être sauvée par une prescription du baclofène. À ce but, une RTU peut être engagée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) quand il n'existe pas d'alternative médicamenteuse appropriée et que le rapport bénéfice-risque du traitement est favorable, ce qui semble le cas du baclofène. Le ministère des affaires sociales et de la santé est habilité à saisir l'ANSM pour accorder cette RTU. L'alcoolisme n'est pas qu'un problème de mauvaises habitudes que la volonté suffit à éradiquer, elle est une maladie à part entière face à laquelle certains traitements ont prouvé leur utilité. Aussi, elle lui demande si le Gouvernement entend mettre en œuvre cette proposition.

Texte de la réponse

Le bacloféne est utilisé dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance, situation non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans cette indication, l'efficacité et la sécurité du baclofène n'ont pas été clairement démontrées à ce jour même si certaines données mettent en évidence des bénéfices cliniques chez certains patients. Les données de pharmacovigilance concernant cette utilisation sont également limitées. C'est pourquoi la démonstration du rapport des bénéfices et des risques de cette utilisation hors AMM doit être renforcée. Dans ce contexte, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé en 2012 le lancement de deux essais cliniques comparatifs versus placebo, l'un en milieu ambulatoire (étude « Bacloville ») et le deuxième en milieu hospitalier (étude « Alpadir »). Ces deux essais devraient apporter des éléments en termes de sécurité d'emploi et d'efficacité du bacloféne dans le traitement de l'alcool-dépendance et participer à l'identification objective des risques et des bénéfices de baclofène. En parallèle de ces essais cliniques, l'ANSM évalue une demande de recommandation temporaire d'utilisation (RTU). Ce dispositif permet, en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée et lorsque le rapport bénéfices/risques est présumé favorable, l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique dans des indications non prévues par son AMM. L'ANSM rappelle, en outre, que le traitement de l'alcoolo-dépendance par baclofène ne peut être envisagé qu'au cas par cas, prescrit et surveillé par des praticiens expérimentés dans cette prise en charge, avec une adaptation posologique individuelle et une surveillance rapprochée de la réponse thérapeutique et de la survenue des effets indésirables.

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE12690

Données clés

Auteur : Mme Bérengère Poletti
Circonscription : Ardennes (1re circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 12690
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 4 décembre 2012, page 7048
Réponse publiée au JO le : 27 août 2013, page 9012