



Alcool-dépendance

Vers une réévaluation du baclofène

AMSTERDAM – Une équipe néerlandaise prépare un nouvel essai clinique destiné à évaluer le baclofène dans la prise en charge de l'alcool-dépendance, faisant suite aux résultats négatifs d'une étude précédente publiés dans *European Neuropsychopharmacology*, revue mensuelle de l'*European College of Neuropsychopharmacology (ECNP)*.

« Nous sommes en train de planifier un nouvel essai clinique randomisé dans lequel nous évaluerons le baclofène à dose élevée, jusqu'à 330 mg/j, chez des patients alcool-dépendants qui ne répondent pas à une psychothérapie, indique le **Pr Reinout Wiers**, université d'Amsterdam, dans un communiqué. Il faut examiner la sécurité et les effets indésirables du baclofène à dose élevée. Nous ne tenons pas à fermer la porte au baclofène mais nous estimons que nous ne pouvons pas nous passer d'un surcroît de recherches ».

Le Pr Wiers a coordonné un premier essai clinique négatif sur le baclofène jusqu'à 150 mg/j, ce qui dépasse déjà la posologie recommandée de 80 mg/j dans la spasticité, indication actuellement homologuée.

De premiers résultats négatifs

Dans cette étude, 151 patients alcool-dépendants ont été randomisés entre un placebo et le baclofène à faible dose (30 mg/j) ou à dose élevée, jusqu'à 150 mg/j pendant 16 semaines (six semaines de titration et quatre à pleine dose). Tous suivaient en plus une psychothérapie. Parmi les patients du

groupe dose élevée, neuf ont atteint 150 mg/j de baclofène et la dose moyenne était de 93,6 mg/j.

Le critère principal d'évaluation n'a pas été atteint puisque les patients ont rechuté dans un délai comparable, qu'ils soient sous baclofène ou sous placebo. Ils étaient 25,7 % à rechuter alors qu'ils recevaient le baclofène à dose élevée et 20 % sous baclofène à faible dose, contre 25 % dans le groupe placebo, des différences statistiquement non significatives.

Des résultats à venir dont on ne saurait se priver

Ces résultats suggèrent que le baclofène jusqu'à 150 mg/j n'est pas efficace dans la prise en charge de l'alcool-dépendance, contrairement à ce que suggérait un précédent petit essai clinique allemand avec une dose moyenne de 180 mg/j, concluent le **Dr Esther Behara**, université d'Amsterdam, et ses collègues.

« Cependant, nous ne pouvons pas exclure la possibilité d'une efficacité pour le traitement des patients alcool-dépendants, gros consommateurs, qui ne répondent pas ou n'acceptent pas les interventions psychosociales », ajoutent-ils.

« Prescrire largement le baclofène,

comme cela se fait actuellement en France, semble prématuré et devrait être reconsidéré dans l'attente de la publication des deux études françaises Alpadir et Bacloville évaluant des doses jusqu'à 300 mg/j. »

Ces résultats ainsi que ceux des études allemande et néerlandaise avaient été présentés en septembre au congrès ISBRA/ESBRA à Berlin. Pour Ethypharm, qui a financé Alpadir et souhaite commercialiser le baclofène dans l'alcool-dépendance, « le baclofène permet de réduire la consommation d'alcool », comme le titrait un communiqué de presse, alors que le critère principal d'évaluation n'était pas atteint.

Sur les critères secondaires, le seul résultat significatif du baclofène était son effet sur le *craving* mais, pour le premier auteur, le **Pr Michel Reynaud**, hôpital Paul-Brousse, Villejuif, Val-de-Marne, le baclofène garde un intérêt thérapeutique. Quant aux données de l'étude universitaire Bacloville, elles restent très attendues puisqu'au congrès ISBRA/ESBRA, le **Pr Philippe Jaury**, université Paris-Descartes, n'avait livré que les résultats relatifs au critère principal, qui était toutefois significatif.

Des patients répondeurs à des doses modérées

À la suite de ce congrès, la Société Française d'Alcoologie (SFA) s'est interrogée sur la nécessité de « doses

Date: 16.12.2016

TRIBUNE MÉDICALE

Swiss Professional Media AG
4002 Basel
058/ 958 96 00
www.medical-tribune.ch

Genre de média: Médias imprimés
Type de média: Presse spécialisée
Tirage: 4'653
Parution: 43x/année



N° de thème: 729.006
N° d'abonnement: 729006
Page: 5
Surface: 44'949 mm²

fortes, voire très fortes, en particulier chez des patients qui seraient de meilleurs répondeurs et pourraient bénéficier de ce type d'approche même à des doses modérées».

D'autres experts ont par la suite publié une tribune en faveur du baclofène, estimant que la SFA discréditait cette approche. *ld*

European Neuropsychopharmacology.
2016 Nov 11