Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Utilisation du baclofène dans le traitement de l'alcoolo-dépendance : actualisation

De nouvelles données relatives à l'utilisation et à la sécurité d'emploi du baclofène (Lioresal et générique) dans le traitement de l'alcoolo-dépendance conduisent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à actualiser son point d'information de juin 2011. Si l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance n'est pas encore démontrée à ce jour, de nouvelles données observationnelles montrent des bénéfices cliniques chez certains patients.

Concernant spécifiquement cette utilisation hors du cadre actuel de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), les données de pharmacovigilance sont très limitées mais ne remettent pas en cause la poursuite de ce type de traitement. Cependant, une meilleure connaissance du profil de sécurité d'emploi du baclofène dans ce cadre est absolument nécessaire et justifie de maintenir une surveillance très active de l'Afss aps et des professionnels de santé.

L'Afssaps rappelle que la prise en charge de l'alcoolo-dépendance implique une approche globale par des médecins expérimentés dans le suivi de ce type de patients dépendants. Le recours au baclofène doit être considéré au cas par cas et avec une adaptation posologique individuelle afin de garantir dans le temps la dose utile pour chaque patient.

Au mois d'avril 2012, l'Afssaps a autorisé le lancement d'un essai clinique contrôlé, chez des patients présentant une consommation d'alcool à haut risque qui seront suivis pendant au minimum un an.

Face à l'enjeu de santé publique que représente la lutte contre l'alcoolisme, l'Agence encourage le développement d'autres études que ce soit de la part d'équipes académiques ou d'industriels afin d'optimiser l'emploi de cette molécule.

Ce point d'information fera l'objet d'une nouvelle actualisation dans un délai de 6 mois.

- Utilisation du baclofène dans le traitement de l'alcoolo-dépendance : actualisation - Point d'information (24/04/2012) (46 ko)

Lire aussi

- Bilan du Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble de mars 2012 (Effets indésirables du baclofène dans le traitement des addictions. Suivi national de pharmacovigilance sur l'année 2011) (24/04/2012) (1405 ko)
- Bilan du Comité de Coordination de Toxicovigilance (cas d'exposition au baclofène : données des centres antipoison et de toxicovigilance 2003-2007 : Rapport fait à la demande de l'Afssaps – Août 2009)