

# BACLOCUR

## une arrivée tant attendue

✍ Léa Galanopoulo



### Agoniste GABA<sub>B</sub>

Prescrit depuis les années 1970 pour soulager les contractures musculaires spastiques, le baclofène est un agoniste des récepteurs GABA<sub>B</sub>, qui favorise la relaxation des muscles squelettiques. Ce n'est qu'en 2001 que l'action du baclofène sur la dépendance à l'alcool est mise en lumière. Il diminue ainsi la motivation à boire, en inhibant la libération de dopamine, de sérotonine et de noradrénaline.

### Mise en garde

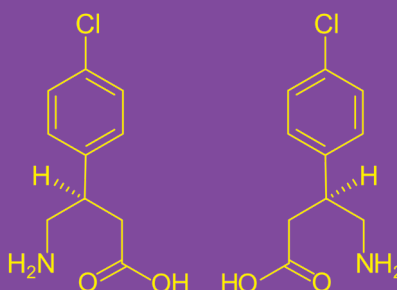
Le baclofène expose à des risques de sédation, notamment lorsqu'il est associé avec de l'alcool ou des médicaments sédatifs. Il majore les risques de chute et abaisse le seuil épileptogène. Une surveillance psychosociale rapprochée devra être mise en place, dans le traitement de l'addiction mais également pour surveiller l'apparition de symptômes psychiatriques ou de comportements suicidaires.

### 6 ans d'attente

En 2014, l'ANSM décide d'accorder une RTU au baclofène dans cette indication. Pendant 6 ans, près de 40 000 patients alcoolodépendants ont attendu une décision. Et en 2018, contre toute attente, l'ANSM accorde une AMM au baclofène pour la réduction de la consommation d'alcool. Une annonce inédite, alors que le CSST avait émis un avis défavorable. Fin mai 2020, le laboratoire Ethypharm, détenteur de l'AMM, annonce la commercialisation du Baclocur.

### 56 % d'efficacité ?

S'il a fallu tant d'années, c'est que les données sur l'efficacité et la tolérance du baclofène étaient sujettes à controverse, les points de divergence entre autorités de santé et addictologues concernaient en particulier l'étude « Bacloville ». Elle avançait 56 % d'efficacité pour le baclofène, contre 36 % pour le placebo. Sa faiblesse méthodologique avait notamment été pointée du doigt par la Société française d'alcoologie et l'ANSM.



### 80 mg c'est tout !

C'est tranché : la posologie de Baclocur ne pourra dépasser les 80 mg par jour, avec des dosages disponibles à 10, 20, 30 et 40 mg. Un échec annoncé ? Les surveillances post-commercialisation le diront. À compter du 15 juin, Baclocur sera le seul médicament autorisé contre l'alcoolodépendance. Ses indications : réduction de la consommation d'alcool après échec des autres traitements disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance et une consommation à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

### Titration

Le traitement sera instauré progressivement. Les 3 premiers jours : entre 15 et 30 mg, en deux à quatre prises. Puis une augmentation de 10 mg tous les 3 ou 4 jours jusqu'à atteindre l'objectif thérapeutique, à savoir une réduction d'alcool. Si aucun effet n'est ressenti après 3 mois de traitement, le baclofène devra être arrêté progressivement.

### Hospitalisation

Autre point d'achoppement : la posologie. Alors que les addictologues souhaitaient une posologie journalière frôlant les 300 mg, l'ANSM a toujours exigé un seuil maximal de 80 mg. Selon une étude de la CNAM, avec une dose entre 75 et 180 mg de baclofène par jour, le risque de décès était multiplié par 1,5. Au-delà de 180 mg, le taux d'hospitalisation grimpait de 45 % et celui de décès de plus de 200 %.

### Sevrage

L'arrêt brutal du baclofène est à proscrire, car il expose à des risques de sevrage. Il se manifeste par des troubles neuromusculaires, un prurit, une dysautonomie, des hallucinations ou des troubles du comportement. Ce syndrome de sevrage a été rapporté chez des nouveau-nés, c'est pourquoi le baclofène est contre-indiqué pendant la grossesse. Vous pouvez commander auprès d'Ethypharm une brochure à remettre au patient.