

Liorésal / Baclofène® et trouble de l'usage de l'alcool

Résultats des études cliniques

Communication ISBRA/ESBRA Berlin Septembre
2016

ALPADIR (Ethypharm – Pr Reynaud)

- Essai Randomisé en Double Aveugle Multicentrique (centres addictologiques)
- Impact du Baclofène fortes doses vs placebo sur le **maintien de l'abstinence pendant 20 semaines (posologie plateau)** chez des usagers majeurs, volontaires, naïfs du baclofène avec trouble de l'usage de l'alcool et sevrés depuis > 3 jours
- **Exclusion: comorbidités psychiatriques sévères, troubles cognitifs, polydépendance (hors tabac), atcd baclofène, épilepsie, psychotropes**
- 320 patients
 - **94,5 g/jr** d'alcool en moyenne
 - Posologie moyenne baclofène = **153 mg/jour**

ALPADIR (résultats)

- **Baisse de consommation d'alcool majeure dans les 2 groupes** sans différence statistiquement significative:
 - Baclofène: 95,5 g/jour -> 40,4 g/jour
 - Placebo: 93,6 g/jour -> 49,4 g/jour
- **Faible impact sur le maintien de l'abstinence** sans différence entre les deux groupes
 - Baclofène : 11,9%
 - Placebo: 10,5%
- **Différence significative concernant le CRAVING**
- **Nombreux effets indésirables** mais mineurs

BACLOVILLE (fonds publics, privés – Pr Jaury)

- Essai Randomisé en Double Aveugle Multicentrique (**soins primaires**)
- Impact du Baclofène fortes doses vs placebo sur la **réduction de la consommation d'alcool** pendant 1 an chez des usagers majeurs, volontaires, naïfs du baclofène avec trouble de l'usage de l'alcool, non sevrés
- **Exclusion: pathologies organiques ou psychiatriques sévères, sdf, sans droits, toute raison qui empêche le bon suivi**
- 320 patients (162 baclo, 158 placebo) –
 - 68% d'hommes, âge moyen 49 ans (23-65), **12,9 UA/jour en moyenne**
 - Posologie moyenne Baclofène = **160 mg / jour**
 - Posologie moyenne de placebo = **200 mg/ jour**

BACLOVILLE (résultats)

- Succès (abstinence ou **réduction d'alcool à un niveau considéré comme étant à bas risque à 1 an**) supérieur dans le bras baclofène (**56,8% vs 36,5%, p= 0,004**)
- Pas de données encore sur la tolérance (en cours d'analyse)

➤ BACLAD (Étude Allemande) : 270 mg/jour en moyenne de baclofène

- Résultats positifs sur l'abstinence totale pendant 12 semaines de plateau à forte posologie
- 28 patients sous baclofène (180 mg en moyenne) => 42,9% d'abstinents
- 28 patients sous placebo => 14,3% d'abstinents
- Attention: faible nombre de patients

➤ Étude Hollandaise : 94 mg/jour

- Résultats négatif sur le délai entre début du traitement et rechute, ni le craving
- 3 groupes : 150 mg/jour, 30 mg/jour, placebo
- Durées et dosages probablement trop faibles
- Attention: étude où le soutien psychosocial était le plus important

Communiqué de presse SFA – 19 Septembre 2016

- Discordances en rapport avec des différences méthodologiques
- Efficacité limitée dans l'aide au maintien de l'abstinence
- Plutôt intéressant pour RDR (correspond à son utilisation en pratique – données RTU)
- Attendre l'ensemble des résultats (bacloville)
 - Profils de patients pouvant bénéficier du traitement ?
 - Tolérance
- Interrogations sur le lien entre posologie et efficacité (pas de relation dans les 3 études ou elle a été calculée et non dispo pour Bacloville)