

COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 11 juin 2015

[AP-HP – Ethypharm : signature d'un accord relatif au baclofène dans la prise en charge de l'alcool-dépendance.](#)

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris-AP-HP et Ethypharm annoncent la signature d'un accord concernant l'exploitation des données de l'étude Bacloville en vue de l'obtention par Ethypharm d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance.

Depuis mars 2014, l'utilisation du baclofène pour le traitement de la dépendance à l'alcool est encadrée par une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) établie par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Cette disposition, temporaire par définition, a été mise en place sur la base d'un rapport bénéfice/risque présumé favorable au vu des données disponibles¹. Cette RTU permet aux médecins de bénéficier d'un cadre de prescription en attendant les résultats des deux études cliniques en cours, Bacloville² promue par l'AP-HP et bénéficiant d'un financement public au titre du programme hospitalier de recherche clinique national 2011, et Alpadir³ promue par Ethypharm.

Ces deux études incluant 320 patients chacune sont complémentaires : Alpadir a pour critère principal le maintien de l'abstinence, quand Bacloville cible en premier lieu la réduction de consommation d'alcool. Ensemble, ces deux études visent à confirmer l'efficacité du baclofène dans l'alcool-dépendance et à en déterminer le profil de tolérance.

Concluant les discussions menées entre l'AP-HP et Ethypharm, l'accord signé régit les modalités d'accès et d'exploitation des données de l'étude Bacloville par Ethypharm.

Le Pr Jaury, investigateur coordinateur de l'étude Bacloville, a déclaré qu'il se réjouissait de « *cet accord né de la volonté commune de l'AP-HP et d'Ethypharm de consolider l'ensemble des données disponibles sur le baclofène dans le traitement dans l'alcool-dépendance.* »

La signature de cet accord marque une étape de plus dans le développement mené depuis fin 2010 par Ethypharm.

¹ Point d'information ANSM du 14/03/2014 « Une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) est accordée pour le baclofène »

² Essai thérapeutique pragmatique randomisé, en double insu pendant un an en milieu ambulatoire du baclofène versus placebo

³ Essai multicentrique, randomisé, en double aveugle, évaluant l'efficacité de baclofène à la posologie cible de 180 mg par jour versus placebo dans le maintien de l'abstinence des patients alcool-dépendants

À propos de l'AP-HP

Centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu, l'AP-HP compte 38 hôpitaux accueillant chaque année 7 millions de personnes malades en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile. Elle assure un service public de santé pour tous 24h/24. L'AP-HP est aujourd'hui le premier employeur d'Ile-de-France avec 95 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers. www.aphp.fr

À propos d'Ethypharm

Ethypharm est un laboratoire pharmaceutique français indépendant à vocation internationale, dédié au développement de médicaments innovants pour le traitement des addictions et la douleur, domaines où les besoins médicaux sont encore insuffisamment satisfaits. Ethypharm développe également des médicaments génériques complexes qui contribuent à réduire les dépenses de santé. Ethypharm emploie 800 personnes essentiellement en France où elle dispose de son centre d'innovation et développement et de deux sites de production aux standards de qualité internationaux. Ses médicaments sont commercialisés dans plus de 30 pays dans le monde.

Le projet ALPADE d'Ethypharm vise à mettre sur le marché une gamme de comprimés dosés jusqu'à 60mg de baclofène pour le traitement de l'alcool-dépendance. Ce projet est soutenu en Région Centre par le Fonds européen de développement régional (FEDER).

Contacts Presse :

LJ COM Alexandra DELEUZE / Véronique SIMON a.deleuze@ljcom.net / v.simon@ljcom.net

01 45 03 56 58 / 01 45 03 60 14

Assistance Publique –Hôpitaux de Paris-AP-HP : service.presse@sap.aphp.fr / 01 40 27 37 22