

BACLOFEN

BLACK

BOX

UPDATE 2.0
Dezember 2013

Gesammelte Erkenntnisse aus über 12 Jahren interdisziplinärer Sucht-Forschung und 4 Jahre Erfahrung aus dem ersten deutschen Alkohol-und-Baclofen-Forum.de fließen in diese Broschüre ein und geben einen Überblick über den derzeitigen Stand in der Behandlung von Sucht, Angst und Depressionen.

Die Blackbox und die dazu gehörende Whitebox, mit selbstverfassten Erfahrungsberichten von Anwendern über einen Zeitraum von 6 bis 48 Monaten und länger, zeigen ein klares Bild:

„Das Ende der Sucht“, ist nicht länger die Einzelerfahrung eines französischen Kardiologen (O. Ameisen, 2005), sondern die erlebte Realität von zahlreichen Patienten und ihrer notgedrungen im „off-label-use“ behandelnden Ärzte.

1,7 Millionen Bundesbürger sind abhängig von Alkohol oder konsumieren Alkohol in riskanter Weise. Nach neuesten Schätzungen entstehen volkswirtschaftliche Schäden in Höhe von mind. 22,5 Milliarden Euro jährlich (DHS). Alkohol führt zu 74.000 Todesfällen Jahr für Jahr (BZgA).

In Forschung und Wissenschaft zeichnet sich seit mehr als 12 Jahren ein Paradigmenwandel ab, neue Therapieansätze mit signifikant verbesserten Genesungschancen sind möglich. Zahlreiche Veröffentlichungen seit 1976 bestätigen die Wirkung von Baclofen in der Anwendung als Anti-Craving-Medikament.

Die bundesdeutschen Medien ignorieren diese Entwicklung nach wie vor beharrlich. Wir wählen deshalb den Weg über das Internet, um über Fortschritte in der Behandlung von Sucht, Angst und Depressionen zu informieren. Wir sprechen damit in erster Linie Ärzte, Therapeuten und vor allem betroffene Menschen und deren Angehörige an:

Das Ende der Sucht ist nicht länger Utopie – es ist erlebte Realität für eine ständig wachsende Zahl von zufriedenen Patienten, die mit Baclofen erfolgreich behandelt werden. „Abstinenz ist nicht das Ziel“ (K. Mann 2012).

10 Aussagen über die Wirkungsweise von Baclofen
im off-label-use bei Sucht, Angst und Depressionen
von behandelnden Ärzten und Patienten – retro-
spektiv über einen Zeitraum von 6 bis 42 Monaten.

Friedrich Kreuzeder

Suchtberatung / Coaching
Paradigmenwandel e.V. (Vorstand)
Forenadministrator (Gründer)

Dr. Cornelia Weigel

Fachärztin für Innere Medizin
Suchtmed. Grundversorgung
SHZ Gießen (Freie Mitarbeit)

Ulrich Hammerla

hausärztl.-suchtmed. Praxis
Psychotherapie als
Individualtraining / Coaching

Dr. Holger Bergmann

FA für Allgemeinmedizin
Verkehrsmedizin

Prof. Dr. Christian Haasen

Facharzt für Psychiatrie
u. Psychotherapie
altomed-mvz Hamburg

Dr. Bernd Hündersen

Dipl.-Soziologe
Geschäftsführer SHZ Gießen

*„Sie sind erstaunt und erkennen,
dass die Unentbehrlichkeit des Alkohols,
die sie ein Leben lang begleitet hat,
plötzlich verschwunden ist“*

Annie Rapp, Paris
(Ärztin und Psychotherapeutin)

- 1 Baclofen ist ein sicheres Anti-Craving-Medikament
- 2 Baclofen macht nicht abhängig (Suchtverlagerung)
- 3 Baclofen ist für die ambulante Therapie geeignet
- 4 Baclofen ist für die Langzeitbehandlung geeignet
- 5 Baclofen hat geringe unerwünschte Wirkungen
- 6 Baclofen ist kombinierbar (Wechselwirkungen)
- 7 Baclofen ist ein wirksames Anti-Craving-Medikament
- 8 Baclofen kann sich positiv auf Depressionen und Angst auswirken
- 9 Baclofen ermöglicht durchgängige Interaktion in der Psychotherapie
- 10 Baclofen kann zu „Innerer Grundruhe“ beitragen (Gelassenheit)

1 Baclofen ist ein sicheres Anti-Craving-Medikament

In mehr als 40 Jahren der Anwendung von Baclofen in der Neurologie – zur Linderung von Spastiken – ist in der Behandlung kein einziger Todesfall bekannt geworden.

Gut dokumentierte Komplikationen beschreiben überwiegend neurologische Fälle, die in der intrathekalen Anwendung durch Fehlfunktionen der Pumpensysteme aufgetreten sind. In der Behandlung der Alkoholabhängigkeit erfolgt die Einnahme in oraler Form. Bei oraler Gabe sind keine irreversiblen unerwünschten physischen oder psychischen Wirkungen bekannt.

In einem bekannt gewordenen Fall wurde Baclofen in suizidaler Absicht in der 100-fachen Standard-Dosis (25mg), insgesamt also 2,5g (!) eingenommen. Nach üblicher Notfallintervention blieb der Versuch folgenlos.

2 Baclofen macht nicht abhängig (Suchtverlagerung)

Aus Anwenderberichten ist bekannt, dass die Einnahme von Baclofen häufig vergessen wird. Die Tendenz geht bei anfänglicher höherer Dosierung eindeutig zu langfristig niedrigeren Dosen. Eine Toleranzentwicklung kann mit größter Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Aus einem Fallbeispiel ist die mehrmonatige Dosis von bis zu 450mg bekannt, die nach weiteren Monaten auf 125mg ohne Wirkungsverlust abgesenkt werden konnte.

Einige Anwender setzen Baclofen nach wenigen Monaten aus unterschiedlichen Gründen ab. Bei wieder einsetzendem Craving kann problemlos eine erneute Behandlung erfolgen. Die vorherige Dosierung kann in den meisten Fällen beibehalten werden.

3 Baclofen ist ideal für die ambulante Therapie geeignet

Die ambulante Therapie mit Baclofen ist der Regelfall, eine stationäre Behandlung erfolgt bisher nur in Ausnahmefällen (Entgiftung, Rückfallprophylaxe).

Da mit Baclofen keine signifikante Toleranzentwicklung feststellbar ist und weder Rausch- noch aufputschende Wirkungen bekannt sind, kann Missbrauch weitgehend ausgeschlossen werden. Auch aufgrund des sehr geringen Preises für das Medikament, besteht kein Interesse an einer illegalen Verbreitung.

Ziel der ambulanten Baclofen-Therapie ist das Erreichen eines stabilen cravingfreien Zustands, der zu zufriedener Abstinenz oder zu sozial- und gesundheitsverträglichem Alkoholkonsum führt.

4 Baclofen ist für die Langzeitbehandlung geeignet

Erfahrungen in der Langzeitbehandlung von mehr als 40 Jahren sind aus der neurologischen Praxis verfügbar. Bisher sind weder andauernde seelische, noch körperliche Schädigungen bekannt geworden.

Die bisher in der Anwendung bei Alkoholismus längste Erfahrung in einer höheren Dosierung dürfte derzeit Professor O. Ameisen nach 11 Jahren ununterbrochener Dauer haben. Er sah bis zu seinem Tod am 18. Juli 2013, keinen Grund das Medikament abzusetzen.

Die hohe Wirksamkeit wurde in einer Vorstudie mit 132 Patienten an der Université Descartes, Paris, in 2011 nachgewiesen. Bei mehr als 80% der über 1 Jahr mit Baclofen behandelten Patienten wurden eindeutige Erfolge erzielt. Die Vorstudie war die Voraussetzung für die aktuell laufende Phase IV-Studie (Beginn 2012), die als erste europäische Studie mit staatlichen Mitteln ausgestattet wurde.

5 Baclofen hat geringe unerwünschte Wirkungen

In den bislang veröffentlichten Studien wird überwiegend von Müdigkeit und gelegentlich von Schwindel berichtet. Unerwünschte Wirkungen verschwanden nach den ersten Wochen und wurden von den Patienten überwiegend als tolerabel beschrieben. Andere unerwünschte Wirkungen wie Libidoverlust, Mundtrockenheit, Schlafstörung, Kopfschmerz, Euphorie, Depression, Wassereinlagerung, Muskelschmerz, Parästhesien, sind in der Regel nach einer kurzen Anpassungsphase reversibel. Wichtig ist das individuell angepasste, langsame Steigern der Dosis bis zum gewünschten Ergebnis.

Therapieabbrüche wegen unerträglicher Nebenwirkungen werden überwiegend auf ungenügende Eigenmotivation zurückgeführt. Dosierungsfehler, rasche Dosissprünge und Kombination mit Alkohol sind kontraproduktiv. Patienten die auf Druck von Familienangehörigen oder Arbeitgebern zu einer Baclofen-Therapie gedrängt werden, profitieren selten.

6 Baclofen ist kombinierbar (Wechselwirkungen)

Komorbiditäten mit anderen psychiatrischen Erkrankungen sind bei Alkoholismus in mehr als 80% aller Fälle anzunehmen. Die häufigsten Vorerkrankungen sind Angststörungen, PTBS, Depressionen. Hinweise auf Borderline und ADHS sind zunehmend, sie müssen psychiatrisch bzw. psychotherapeutisch mitbehandelt werden.

Kombinationen mit anderen Medikamenten sind meist problemlos. Wechselwirkungen mit sedierenden Antidepressiva sind möglich. Kombinationen von Baclofen mit Psychopharmaka sind gelegentlich unvermeidbar und sollten immer in Absprache mit einem erfahrenen Arzt erfolgen.

Bei vorliegender Niereninsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung angezeigt, ebenso bei Lungenfunktionsstörungen. Kontraindikation ist angeborene Epilepsie, nicht zu verwechseln mit einem Krampfanfall während eines Entzuges.

7 Baclofen ist ein wirksames Anti-Craving-Medikament

Acamprosate, Naltrexone und Nalmefene sind die derzeit einzigen Anticraving-Medikamente die für die Behandlung bei Alkoholismus zugelassen sind.

Acamprosate und Naltrexone haben in Studien nur unwesentlich besser oder gleich wirksam wie Placebo abgeschnitten. Naltrexone ist für die Langzeitbehandlung ungeeignet, da es organschädigende Wirkung hat. Nalmefene (Selincro®) wurde in 2013 zugelassen; eine Trinkmengenreduktion bis zu 50% wird als Behandlungsziel definiert.

Derzeit stellt Baclofen somit die beste Behandlungsoption dar. Die überwiegend gute Verträglichkeit führt selten zu Behandlungsabbrüchen, die zusätzlich stimmungsstabilisierende Wirkung trägt wesentlich zum Therapieerfolg bei.

8 Baclofen kann sich positiv auf Depressionen und Angst auswirken

In über 66% der Anwenderberichte über Baclofen wird von einem schnellen Nachlassen von Angst und Depressionen berichtet.

Ist die zugrunde liegende Vorerkrankung eine generalisierte Angststörung, erfolgt häufig eine schnelle Verbesserung bis hin zum völligen Verschwinden der Symptome.

Fälschlicherweise wird oft bei Auftreten von Angst und Depressionen im Rahmen der Alkoholerkrankung von einer Entzugssymptomatik ausgegangen und deshalb häufig als behandlungsbedürftige Vorerkrankung ignoriert. In vielen Fällen wurde eine Angsterkrankung zu keiner Zeit diagnostiziert.

Ich sagte zu meinen Ärzten: „nehmt mir meine Angst, dann kann ich aufhören zu trinken“. Sie sagten: „hören Sie auf zu trinken, dann verschwindet ihre Angst“. *Olivier Ameisen „Das Ende meiner Sucht“.*

9 **Baclofen ermöglicht Interaktion in der Psychotherapie**

Craving macht die Interaktion mit dem Therapeuten unmöglich.

Die in der funktionellen Magnetresonanztomografie (fMRT) nachgewiesenen Gehirnaktivitäten zeigen deutlich die Probleme bei Craving. Der Patient steht unter erheblicher Anspannung und ist in dieser Situation nicht kohärent erreichbar.

Sedierende, dämpfende Medikamente unterdrücken zwar Craving, lassen aber aufgrund der Wirkung wiederum keine Interaktion zu.

In der Psychotherapie werden häufig Themen angesprochen, die bei Patienten zu starken Emotionen und/oder Stress führen und so Craving auslösen können, ohne dass der Therapeut dies explizit bemerken muss. Der Patient ist gezwungen, seine gesamte Energie gegen den Suchtdruck aufzuwenden. Die Therapie bleibt wirkungslos. Baclofen ermöglicht cravingfreie, psychotherapeutische Interaktion.

10 Baclofen kann zu „Innerer Grundruhe“ beitragen (Gelassenheit)

Baclofen führt zu Freisetzung von Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) im Gehirn. Dieser Botenstoff gilt als wichtigste „hemmende“ Substanz im zentralen Nervensystem. Nach mehrmonatigem Gebrauch von Baclofen besteht eine eindeutige Tendenz zu einem positiven, als „Innere Grundruhe“ empfundenen Gemütszustand. Dieser ähnelt dem mit Entspannungstechniken wie Meditation, autogenem Training, Progressiver Muskelentspannung (n. Jacobson) erreichbaren Zustand.

Selbst wenn diese Techniken erlernt wurden, bleibt es in schwierigen Situationen oft bei erfolglosen Versuchen – ein Rückfall wird wahrscheinlicher. Baclofen-Anwender nehmen in derartigen Situationen kurzfristig eine zusätzliche Notfalldosis und gelangen so mühelos wieder in den Zustand der „Inneren Grundruhe“ bevor starkes Craving einen Rückfall auslösen kann.

Hintergrund:

Das erweiterte Verständnis biologischer Vorgänge in den Neurotransmittersystemen kann Alkoholismus zum Teil auf eine Störung dieses Gleichgewichts zurückführen. Daraus ergibt sich ein neues Verständnis über Erkrankungen, die auf stofflichen Süchten beruhen (Brebner et al., 2002). In diesem Zusammenhang eröffnen sich weitere Behandlungsmöglichkeiten für besonders häufige Komorbiditäten wie Angst und Depression (Cryan & Kaupmann, 2005). Das bisher als Muskelrelaxans verwendete Baclofen, ein Agonist des GABA-B-Rezeptors, scheint in der Lage zu sein dieses Gleichgewicht wieder herzustellen (Fadda et al., 2003). Die Anwendung von Baclofen in der Neurologie erfolgt seit mehr als 40 Jahren bis zu 300mg/d ohne signifikante unerwünschte Wirkungen. Bei oraler Gabe wurden keine irreversiblen UAW beobachtet. Dass die Substanz cravingmindernde Eigenschaften aufweist, ist längst bekannt (Cott et al., 1976; Krupitsky et al., 1993; Addolorato et al., 2007). Craving bezeichnet das subjektive und unstillbare Verlangen nach einer Substanz, trotz bekannter schädigender Auswirkungen. 2005 veröffentlichte der französische Kardiologe O. Ameisen einen Bericht über seinen Behandlungserfolg durch Selbstmedikation mit Baclofen, mit der er seine Alkoholerkrankung (Ameisen, 2005) bewältigte. Erst sein später veröffentlichtes, eher populärwissenschaftliches Buch „Das Ende meiner Sucht“ weckte öffentliches Interesse (Ameisen, 2009).

In der Behandlung der Alkoholabhängigkeit hat der Paradigmenwandel begonnen. Ziel einer Behandlung ist nicht mehr ausschließlich die Abstinenz (Uchtenhagen 2009), sondern Unterdrückung des Craving, „Harm-Reduction“ und Konsumverringerung (Mann et al., 2012).

Da Baclofen in Deutschland derzeit nicht zur Behandlung der Alkoholerkrankung zugelassen ist, erfolgt die Verordnung im „off-label-use“, der bei Verordnung von Medikamenten in der Kinderheilkunde oder Psychiatrie in bis zu 50% der Fälle Praxisalltag ist. Baclofen hat weder Suchtpotential noch eine berauschende Wirkung. Die Dosisfindung erfolgt stufenweise und individuell, ähnlich der Behandlung mit einem Antidepressivum. Da es sich bei Suchterkrankungen um chronische Erkrankungen handelt, kann man davon ausgehen, dass auch die Baclofentherapie dauerhaft erfolgen sollte (ähnlich Hypertonie oder Diabetes).

In Europa wurden nach Schätzungen bisher ca. 150.000 Patienten behandelt, in Frankreich tauschen sich über 550 Ärzte und Therapeuten im Netz über ihre Erfahrungen aus. Ausgehend von einer grossen Zahl positiver Einzelberichte sowie retrospektiven Studien (Rigal et al., 2012; de Beaurepaire, 2012) erhielt das Medikament in Frankreich 2013 die temporäre Zulassung (RTU, befristet auf drei Jahre) zur Behandlung der Alkoholerkrankung. Im deutschen Standardwerk (Benkert & Hippus, 2011) wird Baclofen zur Rückfallprophylaxe erwähnt. Auch in der etablierten Suchtforschung wird die Behandlung mit Baclofen zunehmend wahrgenommen

(Soyka, 2013; Pape et al. 2013). Für eine erweiterte Zulassung sind RCT's unerlässlich. Das preiswerte Generikum erweckt nachvollziehbar kein Interesse der Industrie. Die in Frankreich über staatliche Förderung ermöglichte Studie (Bacloville 320 TN) und die mit Industriebeteiligung initiierte Studie (Alpadir 320 TN), werden in 2014 abgeschlossen. Eine weitere, privat finanzierte Studie in Amsterdam (Wiers R), wird ebenfalls in 2014 beendet werden. Ergebnisse einer kleineren Studie (Charité Berlin) werden frühestens in 2014 erwartet.

Die wissenschaftliche Evidenz für Baclofen in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit ist hinreichend um einen individuellen Heilversuch in der off-label Verschreibung zu rechtfertigen (Addolorato et al., 2007; Rigal et al., 2012; Weigel et al., 2012). Aus ethischen Gründen ist es inakzeptabel, diese wirksame Therapie den Patienten länger vorzuenthalten. Schulung von Ärzten ist dringend erforderlich, psychotherapeutische Begleitung der Patienten ist in den meisten Fällen angezeigt.

Literatur:

Addolorato G., Leggio L., Ferrulli A., Cardone S., Vonghia L., Mirijello A., Abenavoli L., D'Angelo C., Caputo F., Zambon A., Haber PS, Gasbarrini G (2007): Effectiveness and safety of baclofen for maintenance of alcohol abstinence in alcohol-dependent patients with liver cirrhosis: randomised, double-blind controlled study. *Lancet* 70, 370, 9603, 1915-22

Ameisen O (2005): Complete and prolonged suppression of symptoms and consequences of alcohol-dependence using high-dose baclofen: a self-case report of a physician. *Alcohol Alcohol* 40,2,147-50

Ameisen O (2009): Das Ende meiner Sucht. Verlag Antje Kunstmann, München

Benkert O, Hippus H (2011): Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. 8. Auflage, Springer, 457

Brebner K, Childress AR, Roberts DC (2002): A Potential role for GABA-B Agonists in the treatment of psychostimulant addiction. *Alcohol Alcohol* 37, 5, 478-484

Cott J, Carlsson A, Engel J, Lindqvist M (1976): Suppression of ethanol-induced locomotor-stimulation by GABA-like drugs. *Naunyn Schmiedebergs Arch. Pharmacol.* 295,3, 203-9

Cryan JF, Kaupmann K (2005): Don't worry, B' happy!: a role for GABAB receptors in anxiety and depression. *Trends in Pharmacological Sciences* 26, 36-43

De Beaupreire (2012): Suppression of Alcohol Dependence Using Baclofen: A 2-Year Observational Study of 100 Patients. *Front Psychiatry* 3,103

Fadda P, Scherma M, Fresu A, Collu M, Fratta W (2003): Baclofen antagonizes nicotine-, cocaine-, and morphine-induced dopamine release in the nucleus accumbens of rat. *Synapse* 50, 1, 1-6

Krupitsky EM, Burakov AM, Ivanov VB, Krandashova GF, Lapin IP, Grinenko JA, Borodkin YS (1993): Baclofen administration for the treatment of affective disorders in alcoholics patients. *Drug Alcohol Depend* 33, 157-163

Mann K, Bladström A, Torup L., Gual A., Van den Brink W (2012): Shifting the paradigm; reduction of alcohol consumption in alcohol dependent patients – a randomised, double-blind placebo-controlled study of nalmefene, as-needed use. A poster presentation (insert number) presented at the 20th European Congress of Psychiatry (EPA), in Prague, Czech Republic, 3-6 March 2012

Pape E, Hardener M, Rösner S, Grosshans M, Mutschler J (2013): Aktueller Stand der pharmakologischen Rückfallprophylaxe der Alkoholabhängigkeit. *Suchttherapie* 14,4,170-177

Rigal L, Alexandre-Dubreucq C, de Beaupreire R, Le Jeunne C, Jaury P (2012): Abstinence and 'Low-Risk' Consumption 1 Year after the Initiation of High-Dose Baclofen: A Retrospective Study among 'High-Risk' Drinkers. *Alcohol Alcohol* 47,4, 439-444

Soyka M. (2013): *INFO Neurologie & Psychiatrie* 2013; 11,5

Uchtenhagen A (2009): Abstinenz als gesellschaftlicher und therapeutischer Leitgedanke. *Suchttherapie* 10, 75-80

Weigel C, Kreuzeder FJ, Fischer R, Bödeker, RH (2012): Medikamentengestützte Behandlung der Alkoholerkrankung mit Baclofen. Möglichkeiten und Grenzen einer virtuellen Selbsthilfegruppe im Internet, Erfahrungen über mehr als zwei Jahre. *Suchtmed* 14, 137-138

Dosierungsvorschlag aus dem französischen Leitfaden „Guide de prescription du baclofène dans le traitement des problèmes d'alcool“, der individuell angepasst werden kann. Er spiegelt den aktuellen Konsens der Erfahrungen kompetenter französischer KollegInnen (Pascal Gache, Renaud de Beaurepaire, Philippe Jaury, Bernard Joussaume, Annie Rapp und Patrick de la Selle) wieder.

Einnahmezeiten	8h	13h	18h	Nacht	Total
Tag 1 bis 5	5mg	0	0	5mg	10mg
Tag 6 bis 10	5mg	5mg	5mg	5mg	20mg
Tag 11 bis 15	10mg	5mg	5mg	10mg	30mg
Tag 16 bis 20	10mg	10mg	10mg	10mg	40mg
Tag 21 bis 25	15mg	10mg	10mg	15mg	50mg
Tag 26 bis 30	15mg	15mg	15mg	15mg	60mg
Tag 31 bis 35	20mg	15mg	15mg	20mg	70mg
Tag 36 bis 40	20mg	20mg	20mg	20mg	80mg
Tag 41 bis 45	25mg	20mg	20mg	25mg	90mg
Tag 46 bis 50	25mg	25mg	25mg	25mg	100mg
Tag 51 bis 55	30mg	30mg	30mg	30mg	120mg
Tag 56 bis 60	40mg	30mg	30mg	40mg	140mg
Tag 61 bis 65	40mg	40mg	40mg	40mg	160mg
Tag 66 bis 70	50mg	40mg	40mg	50mg	180mg
Tag 71 und folgende Tage	50mg	50mg	50mg	50mg	200mg

- Verlängerung der Dosierungsintervalle bei auftretenden unerwünschten Wirkungen – eventuell vorübergehende Dosisreduktion in Absprache mit dem betreuenden Arzt.
- Kein plötzliches Absetzen von Baclofen, langsame Dosisreduktion.
- Bei situativem Craving oder in Situationen, die üblicherweise Craving auslösen, kann es hilfreich sein, eine Einzeldosis zusätzlich einzunehmen (Notfalldosis).
- Hohe Dosen von Baclofen können in Kombination mit Alkohol schwerwiegende unerwünschte Wirkungen verursachen.

Erfahrungsberichte finden sie in der
whitebox und **whitebox 2**

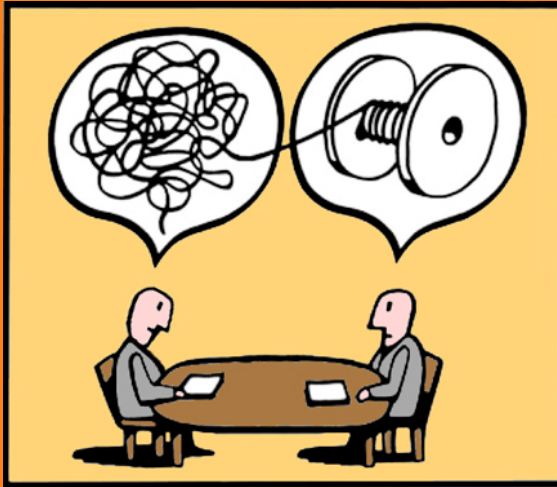


Mehr als 30 typische Berichte von
Patienten mit einem Erfahrungsspektrum
von 6 bis 26 Monaten im off-label-use,
überwiegend in ärztlicher Behandlung und
psychotherapeutischer Begleitung.

Über 100 weitere Erfahrungsberichte mit
einem Erfahrungsspektrum von 6 bis 48
Monaten sind im Forum einsehbar.

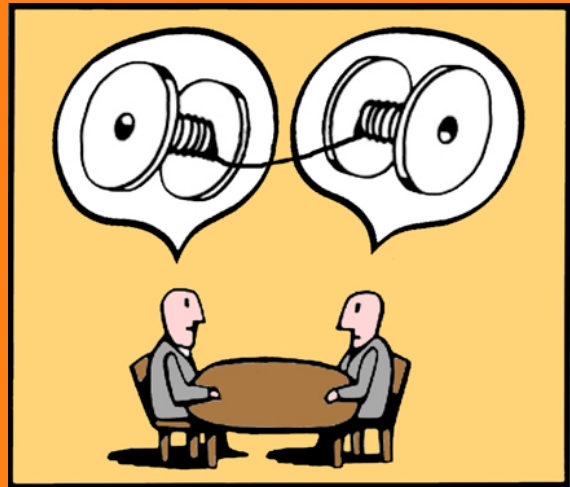
<http://alkohol-und-baclofen-forum.de>





Bei Fragen ...

... bitte fragen



BACLOFEN

BLACK

BOX

UPDATE 2.0
Dezember 2013