

Le laboratoire Lundbeck se met en travers de la route du baclofène

Michel de Pracontal

[Mediapart](#)

« La faiblesse des preuves en faveur du nalméfène crée des dilemmes pour les cliniciens »

Ce feu vert de la ministre de la santé n'a pas empêché plusieurs publications scientifiques de mettre en doute l'efficacité du produit de Lundbeck. Ainsi, [un article de la revue *Addiction*](#), daté de juin 2016, dont le premier auteur est Niamh Fitzgerald, de l'université de Stirling, en Écosse, est intitulé : « *Weak evidence on nalmefene creates dilemmas for clinicians and poses questions for regulators and researchers* ». En version française : « *La faiblesse des preuves en faveur du nalméfène crée des dilemmes pour les cliniciens et pose des questions aux régulateurs et aux chercheurs.* » Cet article montre que les preuves scientifiques supposées de l'efficacité du nalméfène-Selincro sont biaisées par les liens d'intérêts.

Une autre publication, parue fin 2015 dans *PLOS*, dont le premier signataire est Clément Palpacuer, du CHU de Rennes, conclut sans ambiguïté : « *La valeur du nalméfène pour le traitement de l'addiction à l'alcool n'est pas établie. Au mieux, le nalméfène a une efficacité limitée pour réduire la consommation d'alcool.* »

Le nalméfène a pourtant obtenu son AMM sans problème. En outre, la SFA, dans ses [recommandations de bonnes pratiques de février 2015](#), estime que le nalméfène a une efficacité démontrée « *dans la réduction de la consommation chez les patients alcoolo-dépendants* » et prône son utilisation en première intention par rapport au baclofène.

En fait, depuis que des médecins ont essayé de le promouvoir dans le traitement de l'alcoolisme, le baclofène a souffert d'un préjugé défavorable de la part de nombreux spécialistes influents. Son intérêt pour le sevrage alcoolique a fait, dès 2002, l'objet [d'une étude dirigée par Giovanni Addolorato](#), de l'université catholique de Rome. Mais c'est surtout un médecin français, Olivier Ameisen, qui a fait connaître les propriétés anti-addictives de ce médicament que l'on prescrivait depuis les années 1970 pour soigner les contractures musculaires (et qui a ensuite été utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques).

Cardiologue, Olivier Ameisen a connu un problème avec l'alcool qui l'a entraîné dans une [longue descente aux enfers](#), jusqu'à ce qu'il découvre dans la littérature scientifique les effets anti-dépendance du baclofène. Il décide de l'expérimenter sur lui-même, à forte dose, et obtient un résultat inespéré : alors qu'il était au bout du rouleau en 2001, il se découvre guéri de son alcoolisme en 2004. Il a raconté son expérience dans un livre autobiographique, [Le Dernier Verre, paru chez Denoël en 2008](#).

Ameisen a aussi publié [la description médicale de son cas en 2004](#), dans la revue *Alcohol and Alcoholism*. Dans la foulée, il entreprend une campagne pour propager l'utilisation du baclofène à doses élevées dans le traitement de la dépendance à l'alcool.

Soutenu par des médecins et des patients qui ont connu eux aussi une expérience positive, Ameisen se heurte à l'inertie des pouvoirs publics, au lobby alcoolier, au manque d'intérêt de ses collègues et, déjà, aux liens d'intérêts des spécialistes du sevrage. Pendant des années, le baclofène sera prescrit aux malades de l'alcool hors AMM, sans qu'aucun grand laboratoire ne se saisisse du sujet.

Le cardiologue meurt d'une crise cardiaque le 18 juillet 2013, mais la longue marche du baclofène se poursuit. En mars 2014, l'ANSM (agence nationale de la sécurité des médicaments) accorde une [« re-commandation temporaire d'utilisation » \(RTU\)](#). Celle-ci permet de prescrire le médicament dans un cadre autorisé, et d'être remboursé. Mais le cadre de la RTU de 2014 était extrêmement contraignant, au point que la grande majorité des prescriptions a continué de se faire hors AMM.

En mars 2017, l'ANSM constate qu'« *au cours de ces trois dernières années, seuls 7 000 patients environ ont été enregistrés sur le portail de la RTU* ». L'agence a donc décidé d'assouplir la recommandation, autorisant finalement la prescription du baclofène en première intention dans deux situations : l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage, et la réduction de la consommation d'alcool.

Paradoxalement, la RTU de 2014 n'a pas eu d'impact positif sur les ventes du baclofène, comme l'indiquent [les chiffres de la société OpenHealth](#), spécialisée dans la collecte et l'analyse des données de santé. Ils montrent que les ventes du baclofène ont augmenté régulièrement de 2007 à 2014, puis se sont tassées en 2015, malgré l'entrée en vigueur de la RTU. Ce tassement coïncide aussi avec la mise en vente du nalméfène-Selincro. Cherchez l'erreur.

Le baclofène n'a toujours pas d'AMM, alors qu'au moins deux études ont démontré son efficacité. [L'étude Bacloville](#), menée par l'AP-HP, a montré que plus de la moitié des patients (56,8 %) sous baclofène parviennent, au 12^e mois de traitement, soit à l'abstinence, soit à une consommation d'alcool acceptable selon les critères de l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Une deuxième étude, [Alpadir](#), menée sur 320 patients et financée par le laboratoire français Ethypharm, a montré que le baclofène permet de réduire fortement la quantité d'alcool absorbée, surtout chez les patients qui ont une consommation à risque élevé (plus de 4 verres/jour pour une femme et plus de 6 verres/jour pour un homme).

Sur la base de ces deux études, Ethypharm a déposé une demande d'AMM. Selon Charlotte Haas, l'une des dirigeantes du laboratoire, interrogée par Mediapart, cette demande pourrait aboutir « *d'ici mars 2018* ». Le début d'une nouvelle ère dans le traitement de l'alcoolisme ?