

update, April 2012

Point-Informationen

Verwendung von Baclofen bei der Behandlung von Alkoholabhängigkeit: update

Neue Daten über die Nutzung und Sicherheit von Baclofen (Lioresal und Generic) bei der Behandlung von Alkoholabhängigkeit führte die Französisch-Agentur Sicherheit der Gesundheitsprodukte (AFSSAPS), um ihre Informationen zu aktualisieren Punkt im Juni Im Jahr 2011.

Wenn die Wirksamkeit von Baclofen in der Behandlung von Alkoholabhängigkeit ist noch bis heute demonstriert, zeigen neue Beobachtungsdaten Gewinne in Kliniken bei einigen Patienten.

Die speziell diese Verwendung außerhalb der derzeitigen Rahmen der Ermächtigung Genehmigung (MA), sind Pharmakovigilanz-Daten sehr begrenzt, aber nicht anrufen unbeschadet der Fortsetzung einer solchen Behandlung. Jedoch ein besseres Verständnis der

Profil Sicherheit von Baclofen in diesem Rahmen ist absolut notwendig und gerechtfertigt pflegen eine aktive Überwachung der Afssaps und Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Afssaps erinnert daran, dass die Verwaltung der Alkoholabhängigkeit einen Ansatz beinhaltet insgesamt von Ärzten bei der Überwachung solcher Patienten abhängig erlebt. Die

Verwendung von Baclofen sollte auf individueller Basis und mit einer Dosisanpassung in Betracht gezogen werden einzelnen im Laufe der Zeit sicherzustellen, die nützliche Dosis für jeden Patienten.

Im April 2012, Afssaps die Einführung einer kontrollierten klinischen Studie zugelassen, unter

Patienten mit Alkohol ein hohes Risiko für die auf folgen werden mindestens ein Jahr.

Angesichts der Herausforderung der öffentlichen Gesundheit durch den Kampf gegen den Alkoholismus, der Agentur gestellt fördert die Entwicklung von anderen Studien auch immer auf Seiten der akademischen Forschung oder Industrielle, um die Verwendung dieses Moleküls zu optimieren. Diese Information wird ein neues Update innerhalb von 6 Monaten sein.

Erinnern

Baclofen ist ein Agonist von GABA-B (-Aminobuttersäure )

beteiligt ist, die

Niveau des zentralen Nervensystems, bei der Schaltung als "Belohnung". Studium

Experimente deuten darauf hin, dass die Stimulation dieser Neurorezeptoren ein Effekt ist

anxiolytische und eine Wirkung auf den Appetit und Abhängigkeit von Alkohol.

Baclofen wurde im Jahr 1975 für die Behandlung von unwillkürliche Muskelkontraktionen autorisiert

(Spastizität) der cerebralen oder im Verlauf von neurologischen Erkrankungen, wie z. B.

Multiple Sklerose oder bestimmte Krankheiten des Rückenmarks.

In der Anzeige des WMA, beginnt die empfohlene Dosis für Erwachsene bei 15 mg

Tag der mündlichen Baclofen in 2 bis 3 Dosen und nach und nach erhöht, bis ein

täglichen Dosis, die zwischen 30 und 75 mg pro Tag beträgt. In Krankenhäusern, Dosierungen

täglich 100 bis 120 mg erreicht werden kann. Wenn das Ziel der Behandlung ist nicht erhalten, nachdem

6 bis 8 Wochen der Behandlung mit maximaler Dosierung, sollten weitere Behandlung überdacht werden.

Am Ende der Behandlung, sollte die Dosis aufgrund des Risikos des Auftretens reduziert werden ein Entzugssyndrom im Falle eines Sturzes.

In der verfügbaren Literatur im Zusammenhang mit Alkoholabhängigkeit, ist die Titration auch die Regel mit einem sehr allmählichen Anstieg der Dosen. Dosierung festlegen, die in den Studien sind variabel und reicht von 30 bis 60 mg oder 90 bis 120 mg pro Tag je nach den Versuchen, einige Patienten erhalten zu haben, noch höhere Dosen.

1. Daten über die Wirksamkeit von Baclofen bei Alkoholabhängigkeit

Vergleichende klinische Studien, doppelblinden, Placebo-derzeit nur

schlüssig über die Wirksamkeit von Baclofen in der Behandlung von Alkohol-

Abhängigkeit

(1, 4, 11)

. Sie haben tatsächlich über kurze Zeiträume durchgeführt worden (4-12 Wochen) und haben

besorgt, dass kleine Belegschaft, die mit einem Efavirenz begrenzt auf die aktuelle Genehmigung für das Inverkehrbringen oder 30 bis 60 behandelt

mg / J.

Doch eine aktuelle Beobachtungsstudie (18)

Basierend auf der Praxis der Ärzte

erlebt und führte über einen Zeitraum von einem Jahr, hat gezeigt, Daten zur Wirksamkeit (Abstinenz oder zwanghaften Konsum-Reduktion) bei einigen Patienten. Allerdings weisen diese Studien

oder verwendet werden, um den optimalen therapeutischen Bereich, oder das Diagramm der Anstieg zu definieren und mögliche Reduzierung der Dosis. Weiterhin ist die Verwendung des täglichen Dosen größer als die

Die WMA wurde im negativen Auswirkungen bei den meisten Patienten geführt hat.

Alle diese Studien begründet keinen Konsens über Empfehlungen Produkt Verwendung in diesem Zusammenhang.

Daher könnte die Behandlung mit Baclofen von Fall zu Fall betrachtet werden, vorgeschriebenen

und von erfahrenen Praktikern bei der Behandlung von Alkoholabhängigkeit überwacht mit einer individuellen Dosisanpassung und engmaschige Überwachung des Ansprechens therapeutische und unerwünschte Wirkungen.

2. Daten-Sicherheit von Baclofen bei Alkoholabhängigkeit

Eine erste jährliche Pharmakovigilanz wurde im März 2012 auf der Grundlage der nationalen Überwachung etabliert verstärkt durch Afssaps etabliert, Anfang 2011

(20)

. Es wird somit bestätigt, dass die Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichtete sind sedierende Wirkung (erhöht bei gleichzeitiger

Psychopharmaka und / oder Alkohol), Verwirrheitszustände oder nicht im Zusammenhang mit Gedächtnisstörungen, und Schwindel.

Baclofen bei der Behandlung von Suchterkrankungen eingesetzt hat ein Nebenwirkungsprofil typisch für

GABAerge Medikamente, aber es zeichnet sich aus durch: die Beschlagnahme Gefahr verarbeitet werden, die

Restless-Legs-Syndrom, Muskelerkrankungen paradoxe Hypotonie, die

Gefährlichkeit der Akkumulation in der Nieren und Harnwege verwandt.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse aufgetreten und erfordern eine weitere Bestätigung: Verschlechterung

extrapyramidale Syndrome (verminderte Freisetzung von Dopamin im nigrostriatalen)

depressives Syndrom, Hepatitis, induzieren Folge von hepatische Enzephalopathie, Missbrauch,

Enthemmung / Euphorie, Entzugssyndrom (bezogen auf schlechte Compliance),

Komplikationen im Zusammenhang mit beabsichtigten oder unbeabsichtigten Überdosierung.

Die Pharmakologie von Baclofen verlässt auch Nebenwirkungen, die bis heute, haben

nicht berichtet worden: amotivationale Syndrom (Down-Regulation von Dopamin), Blutungen

Verdauungs-Magen-und / oder Zwölffingerdarm (durch Stimulation der Säuresekretion)-Syndrom
Serotonin in den Entzug, die Missbrauch für Doping.
Afssaps erinnert daran, dass Baclofen mit Vorsicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz eingesetzt werden
Leber-oder Nierenfunktion, mit einer Vorgeschichte von Magen-oder Zwölffingerdarm-Erkrankungen
Niere, Verwirrtheitszustände, Psychosen, Depression, Gefäßerkrankungen
Hirn-oder Atemstillstand. Darüber hinaus ist die gleichzeitige Anwendung von Baclofen mit einigen
Medikamente erfordert eine sorgfältige Überwachung der klinischen und biologischen Zustand des Patienten

Seite 3

3/5

Aufgrund der Gefahr einer erhöhten Nebenwirkungen, einschließlich Antihypertensiva, ZNS-Depressiva und Levodopa.
Die Interpretation dieser Beurteilung von Pharmakovigilanz sollte in Betracht gezogen werden, ein Sub-Benachrichtigung wahrscheinlich sehr wichtige Nebenwirkungen von Baclofen bei der Herstellung verantwortlich für die Alkoholabhängigkeit. Angesichts dieser Untererfassung, gibt es keine
Das Istwertsignal derzeit gegen die Fortsetzung dieser Nutzung. Besser
Kenntnisse der Sicherheitsprofil für die Anwendung von Baclofen ist absolut notwendig und angemessen, eine aktive Überwachung aufrecht zu erhalten.
Die Angehörigen der Gesundheitsberufe sind aufgefordert zu helfen, indem sie die negativen Auswirkungen das regionale Zentrum der Pharmakovigilanz von denen sie abhängen.

Arzneimittel / (offset) / 4 # paragraph_35658

Auch die Möglichkeit für den Monat Juni 2011 für die Patienten und ihre Entourage machen eine direkte Aussage, ist eine zusätzliche Quelle von Informationen.

Arzneimittel / (offset) / 4 # paragraph_35657

3. Müssen Sie sich den Einsatz in einer umfassenden Betreuung des Patienten gehören

Die Schwierigkeiten liegen vor allem Alkohol-Entzug in den psychosozialen Faktoren eng mit Abhängigkeit verbunden. Die Patienten sollten daher eine Stütze sein

umfassende und individuelle Maßnahmen. Verschreibungspflichtige Medikamente müssen

zur Verfügung gestellt von einem Arzt in der allgemeinen

Verwaltung der Alkoholismus erfahren, einschließlich

mit regelmäßiger Beratung. Patienten, die Baclofen erhalten sollte genau überwacht und angepasst, da es eine große interindividuelle Variabilität in der erforderlichen Dosis.

Die unerwünschten Ereignisse sollten auch gesucht werden.

Bis zur Umsetzung der Empfehlungen des temporären Gerätespeicher

verwenden (RTU), im Rahmen des Gesetzes vom 29. Dezember 2011, denen, falls gerechtfertigt,

einen kohärenten Rahmen für die Off-Label-Verschreibung von Baclofen, empfiehlt Afssaps

Verschreibung und das Management werden von ausgebildeten Ärzten durchgeführt und

beteiligt an der Verwaltung der Alkoholabhängigkeit, ob Psychiater, von addictologists, von alcoholologists oder Generalisten, idealerweise in einem multidisziplinären Weg

*

.

4. Gründung von klinischen Studien

Im April 2012 Afssaps den Beginn einer ersten klinischen akademischen zugelassen

ambulante (BACLOVILLE). Dies ist eine randomisierte, doppelblinde, deren Ziel es ist

zeigen im Vergleich zu Placebo wurde die Wirksamkeit von Baclofen auf den Alkoholkonsum
Nach einem Jahr der Behandlung. Das Protokoll sieht für die Aufnahme von 320 Patienten von den Ärzten
Erfahrung in der Behandlung von Süchten, im ganzen Land. Die
Die Behandlung beginnt mit 15 mg / Tag von Baclofen, wird die Dosis allmählich erhöht
Erhalt einer akzeptablen Toleranz und Effizienz.
Schließlich ist Afssaps in Kontakt mit Sponsoren akademischen und pharmazeutischen Unternehmen
um die Realisierung von weiteren klinischen Studien erforderlich, um Wissen zu entwickeln stimulieren
von Baclofen bei der Behandlung von Alkoholabhängigkeit.
Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden aufgefordert, in ihre klinischen Studien
alkoholabhängigen Patienten, bei Versagen anderer Maßnahmen zur Unterstützung, um
Einstellungen zu erleichtern und um zu früheren Fragen zu beantworten.

*

Es sei daran erinnert, dass es Strukturen des multidisziplinären Management der Alkoholabhängigkeit werden. Als
Zum Beispiel hat ein Framing-Gerät kollegial von Dienstleistungen und Drogensucht geführt worden
erstellt am Universitätsklinikum von Lille, und zu einer besseren Sicherung der Verschreibung und Überwachung von Alkoholabhängigen Patienten, die wäre
Baclofen verschrieben, bei denen herkömmliche therapeutische
(19)

.

- . doppelblinden, randomisierten Studie Alkohol Alkohol 2002; 37: 504-508.
2. Addolorato G, L Leggio, Ferrulli A et al. Wirksamkeit und Sicherheit von Baclofen zur Wartung von Alkoholabstinenz bei alkoholabhängigen Patienten mit Leberzirrhose randomisierte, doppelblinde blinde, kontrollierte Studie Lancet 2007; 370: 1915-1922.
3. Addolorato G, L Leggio, Cardone S et al. Die Rolle des GABA-B-Rezeptor-System in Alkoholismus . und Stress: Fokussierung auf klinische Studien und Behandlung "Perspektiven Alkohol 2009; 43: 559-63.
4. Addolorato Leggio G und L. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Baclofen in der Behandlung von Alkohol- Curr Pharm abhängig Patienten Des 2010; 16: 2113-7.
5. Ameisen O. Die Behandlung von Störungen durch Alkohol Lancet 2009; 373: 1519.
6. Ameisen und O Beaurepaire R. Entfernen Sie die Abhängigkeit von Alkohol und Alkoholkonsum von Hochdosis-Baclofen: eine offene Studie Ann Med Psychol. 2010, 168: 159-62.
7. Küken J, DJ Nutt. Substitutionstherapie für Alkoholismus: Zeit für eine Neubewertung J? Psychopharmacol 2012; 26: 205-12.
8. SM Evans und A. Bisaga Akute Interaktion von Baclofen in Kombination mit Alkohol in der Schwerindustrie sozialen Trinker. Alcohol Clin Exp Res 2009; 33: 19-30.
9. Gache P. Baclofen. Wahrheiten und Versprechungen einer "neuen" kam bei der Behandlung von Alkoholabhängigkeit Alkohol Addictologie 2010, 32: 119-124.
10. Garbutt JC und B. Flannery Baclofen Alkoholismus Lancet 2007; 370: 1884-5.
11. Garbutt JC, Kampov-Polevoy AB, Galopp R et al. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Baclofen für Alkohol Abhängigkeit: eine randomisierte, doppel-blinde, Placebo-kontrollierten Studie Alcohol Clin Exp Res 2010; 34: 1849-1857.

12. Johnson BA. . Medikamentöse Behandlung von verschiedenen Arten von Alkoholismus Am J Psychiatry 2010; 167: 630-9.
13. Leggio L, Garbutt JC und G. Addolorato Wirksamkeit und Sicherheit von Baclofen in der Behandlung von . alkoholabhängigen Patienten ZNS Neurol Disord Wirkstoff-Targets 2010; 9: 33-44.
14. Leung NY, Whyte IM, GK Isbiter Baclofen Überdosierung:. Definieren das Spektrum der Toxizität Emerg. Med Australas 2006; 18: 77-82.
15. Liu und Wang J L. Baclofen für Alkohol-Entzug. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Heft 1.
16. Malet F Straw und L. Baclofen und Alkohol. Site des Französisch Society of Alcohol, Januar Im Jahr 2011.
17. Pastor A, Lloyd Jones DM und J. Currie Hohe Dosis Baclofen zur Behandlung Alkohol-beständig Abhängigkeit J Clin Psychopharmacol 2012, 32:. 266-68.
18. Rigal L, Alexander Dubroeuq C, de Beaurepaire R et al. Abstinenz und "low-risk" 1 Jahr consommation die nach dem Beginn der hochdosierten Baclofen: Eine retrospektive Studie unter "High-risk"-Trinker. Alkohol und Alkoholismus 2012 (vorab Online-Ausgabe).
19. Rolland B, Deheul S, Danel T et al. Ein Gerät Anforderungen aus-MA: Beispiel für . Baclofen-Therapie 2010, 65: 511-518.
20. Villier C, E und M. Schir Mallaret Nebenwirkungen von Baclofen bei der Behandlung von Süchte. Das nationale Monitoring der Pharmakovigilanz: 2011.
21. Alkoholabhängigkeit: nach dem Rücktritt Phase. Langfristige Abstinenz: bessere Gesundheit und psychosozialen Status. Psychosoziale Unterstützung für eine chronische Erkrankung. Einige Medikamente sind nützlich . Adjuncts um medizinische Unterstützung Prescribe Int 2009; 18 (103): 222-3.

5/5

Lesen Sie auch:

- Überprüfung der regionalen Pharmakovigilanz-Zentrum von Grenoble März 2012 (Adverse

Baclofen bei der Behandlung von Sucht. Beachten Sie die nationalen Pharmakovigilanz-2011)

- Bericht des Koordinierungsausschusses Toxizitätsüberwachung (Exposition gegenüber Baclofen: Daten

Giftnotrufzentralen und toxische 2003-2007: Bericht zum Antrag der Afssaps - August 2009)

http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Rapport_CCTV_Baclofene_2009.pdf