

**Présentation des résultats de l'étude Alpadir au congrès international ISBRA-ESBRA :
Le baclofène permet de réduire la consommation d'alcool chez les
patients alcoolo-dépendants**

Berlin, le 3 septembre 2016 - Le Pr Michel Reynaud, professeur en addictologie à l'Hôpital Paul-Brousse (AP-HP) et président du fonds Actions Addictions, a présenté aujourd'hui les résultats de l'étude Alpadir portant sur l'efficacité et la tolérance du baclofène dans la prise en charge des troubles liés à l'usage de l'alcool à l'occasion du congrès international ISBRA-ESBRA. Cette étude apporte des résultats intéressants sur l'efficacité du baclofène dans la réduction de la consommation d'alcool et du « craving » (envie irrépressible de boire). Ethypharm attend désormais les résultats complets de l'étude Bacloville (promue par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et coordonnée par le Pr Philippe Jaury) pour finaliser un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le baclofène dans les troubles d'usage de l'alcool, avant la fin de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) en vigueur jusqu'en mars 2017.

Une importante réduction de la consommation d'alcool

Les résultats de l'étude Alpadir ont été présentés lors du congrès des sociétés internationales et européennes de recherche biomédicale sur l'alcoolisme ISBRA¹/ESBRA², qui se tient du 2 au 5 septembre 2016 à Berlin.

L'étude Alpadir est un essai multicentrique, randomisé, en double aveugle, visant à évaluer l'efficacité du baclofène à la posologie cible de 180 mg par jour *versus* placebo dans le maintien de l'abstinence des patients alcoolo-dépendants (critère principal) et dans la réduction de la consommation d'alcool (critère secondaire) chez des patients alcoolo-dépendants préalablement sevrés. Dans cette étude menée en France sous la coordination du Pr Michel Reynaud, 320 patients ont été randomisés (158 sous baclofène et 162 sous placebo).

Le critère principal de l'étude était le maintien d'une abstinence totale pendant 20 semaines consécutives, après une période de grâce de 4 semaines. 11,9 % des patients sous baclofène et 10,5 % des patients sous placebo ont atteint cet objectif d'abstinence continue. Sur ce critère, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les 2 groupes.

Une réduction importante de la consommation d'alcool a été observée dans les 2 groupes avec une baisse plus importante pour les patients traités par baclofène. Cette baisse de la consommation et la différence entre les deux groupes sont plus importantes dans la sous-population des patients avec une consommation à risque élevé (consommation de plus de 4 verres/jour chez la femme et plus de 6 verres/jour chez l'homme).

¹ International Society of Biomedical Research on Alcoholism

² European Society of Biomedical Research on Alcoholism

Une diminution importante du « craving » (envie irrésistible de boire) a aussi été rapportée parallèlement à la baisse de la consommation, avec une différence statistiquement significative en faveur du baclofène.

L'investigateur principal de l'étude, le Pr Michel Reynaud, souligne que *« l'efficacité du baclofène n'apparaît pas sur le critère de maintien de l'abstinence, vraisemblablement en raison d'un contexte médiatique orientant à la fois médecins investigateurs et patients vers la réduction de la consommation plutôt que vers l'abstinence. »*

« En effet, ajoute-t-il, dans la réduction de la consommation d'alcool, il a été observé un effet cliniquement significatif qui se maintient pendant les six mois de l'étude. Ces résultats sont intéressants pour les patients et, de mon point de vue, ce médicament apporte un plus dans l'arsenal thérapeutique. »

En matière de tolérance, les effets indésirables ont été plus fréquents sous baclofène que sous placebo. Les principaux effets indésirables sont ceux connus pour le baclofène : somnolence, asthénie, vertiges et insomnie. Aucun problème de tolérance majeur n'a été observé.

« L'étude que nous avons menée aux côtés du Pr Michel Reynaud et du comité scientifique de l'étude est solide » commente Charlotte Haas, Directrice des produits de spécialité chez Ethypharm. *« Elle apporte des éléments robustes en faveur de l'efficacité du baclofène dans la réduction de consommation d'alcool, en particulier chez les alcoolo-dépendants ayant une consommation à haut risque. »*

Ethypharm et le développement du baclofène dans les troubles liés à l'usage de l'alcool

Le baclofène est étudié depuis maintenant plus de 20 ans, comme en témoignent les nombreuses études précliniques et cliniques menées par des équipes de chercheurs de plusieurs pays, qui évaluent le potentiel thérapeutique de cette molécule. Ethypharm s'est engagé début 2011 dans le développement du baclofène pour le traitement des troubles liés à l'usage de l'alcool, utilisant des doses adaptées de cette molécule.

Cet engagement s'inscrit dans la stratégie du groupe de développer des médicaments dans le domaine de la douleur et des addictions. Depuis la parution du livre « Le dernier verre » du Dr Olivier Ameisen en 2008, le baclofène est utilisé de façon croissante par des médecins et des patients dans les troubles liés à l'usage de l'alcool, témoignant ainsi d'un réel besoin médical. Cette molécule est connue depuis plusieurs décennies pour son efficacité, sa sécurité et sa large diffusion comme traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), confrontée à une forte croissance des prescriptions hors AMM et à une véritable attente des patients et de leurs médecins, a encadré depuis mars 2014 l'utilisation du baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool par une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour une durée de 3 ans. Cette disposition a été mise en place sur la base d'un rapport bénéfice/risque présumé favorable au vu des données disponibles.

Ethypharm est désormais en attente des résultats complets de l'étude Bacloville. L'objectif est de finaliser un dossier de demande d'AMM pour le baclofène dans les troubles liés à l'usage de l'alcool avant la fin de la RTU.

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 couverts. Ethypharm développe également des médicaments génériques complexes qui contribuent à réduire les dépenses de santé. Ethypharm emploie 900 personnes, essentiellement en France, où elle dispose de son centre d'innovation et développement et de deux usines aux standards de qualité internationaux. Ses médicaments sont commercialisés dans plus de 30 pays dans le monde.

Contacts Presse : LJ COM-LJ CORP

Alexandra DELEUZE / Gabrielle Issaverdens / Florent Chapel

a.deleuze@ljcom.net / g.issaverdens@ljcom.net / f.chapel@ljcom.net

06 60 36 06 69 / 01 45 03 89 96 / 06 80 02 76 82