

COMMUNIQUE DE PRESSE



LANCEMENT DE *BACLOPHONE*, LA PREMIERE ETUDE DE PHARMACOVIGILANCE PARTICIPATIVE SUR LES EFFETS INDESIRABLES DU BACLOFENE DANS L'ALCOOLODEPENDANCE

Menée avec les patients qui en sont les acteurs, l'étude Baclophone permettra de mieux cerner les profils et parcours des patients traités par baclofène, et d'étudier le rôle exact de cette molécule dans les différents types d'évènements indésirables survenant en cours de traitement.

Cette étude permettra d'accroître les connaissances sur l'utilisation du baclofène afin d'améliorer la prise en charge des personnes atteintes de troubles liés à l'alcool.

Paris, le 20 janvier 2016

La Direction de la Recherche en Santé du CHRU de Lille annonce le lancement de la première étude de phase IV en suivi téléphonique de pharmacovigilance des prescriptions de baclofène pour troubles liés à l'usage de l'alcool. Le Dr Benjamin ROLLAND, médecin psychiatre, en est l'Investigateur Coordonnateur en partenariat avec le centre régional de pharmacovigilance de Lille (Dr Sophie GAUTIER). Avec une équipe de huit collaborateurs scientifiques, Baclophone s'appuie sur 25 centres investigateurs référents ainsi que sur un réseau de médecins généralistes prescripteurs de baclofène. Un comité de surveillance indépendant est mis en place pour assurer la transparence des données de l'étude. Il est notamment constitué des associations Aubes, Baclofène et Olivier Ameisen. L'étude est financée conjointement par le Conseil Régional Nord – Pas-de-Calais – Picardie, et le Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation du Nord-Ouest.

L'objectif principal de Baclophone est de mesurer en pratique le risque d'arrêt du baclofène lié à un événement indésirable (EI) à l'issue de la 1^{ère} année de traitement.

Les objectifs secondaires visent à :

1. Décrire la nature et la fréquence des différents Evénements Indésirables ;
2. Etudier l'association de la survenue d'Evénements Indésirables avec la consommation d'alcool, la posologie de baclofène et les traitements psychotropes associés au cours du temps ;
3. Etudier l'évolution des consommations d'alcool et du craving ;
4. Evaluer la proportion de patients inclus dans la recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Une étude multirégionale. Autour du CHRU de Lille agissant en centre investigateur coordonnateur, 25 centres hospitaliers de la région Nord – Pas-de-Calais – Picardie ont déjà donné leur accord pour participer à l'étude Baclophone. Les patients volontaires pourront être inclus dans ces centres ou par le réseau des médecins généralistes délégués et associés à l'étude.

Le temps d'une étude complète. Baclophone est programmée pour durer 3 ans, avec une période d'inclusion de 2 ans. La durée de participation à l'étude pour chaque patient est de 1 an. Le rapport final sera rédigé par le Dr Benjamin ROLLAND et les conclusions de cette étude seront soumises à une revue internationale.

Sécuriser et améliorer les parcours thérapeutiques. En France, depuis la parution du livre du Pr Olivier Ameisen « Le dernier verre » (Denoël-Paris-2008), les prescriptions hors-AMM ont augmenté de façon exponentielle. La CNAMTS estimait en janvier 2015 que 100 000 patients alcoolodépendants avaient bénéficié de prescriptions de baclofène.

Depuis 2010, l'ANSM communique régulièrement sur cette situation, a instauré un suivi national de pharmacovigilance en 2011, et a rappelé que les données en matière de sécurité du baclofène à hautes doses étaient limitées. Par ailleurs, l'hypothèse des investigateurs est que seule une partie de ces événements indésirables est en lien avec le baclofène, le reste pouvant être imputable à d'autres facteurs (alcool et/ou autres traitements prescrits aux patients) à explorer.

Etude de sécurité complémentaire des études d'efficacité, Baclophone vise donc à développer un système de surveillance et de recherche sur la fréquence et les conditions de survenue d'effets indésirables imputables au baclofène, pour :

- Décrire et analyser les conséquences de la prescription de baclofène dans les troubles de l'usage de l'alcool afin d'améliorer les connaissances sur cette molécule dans cette indication ;
- Démontrer qu'un système de pharmacovigilance participative par téléphone permet une remontée rapide et complète de données de sécurité médicamenteuse.

Un financement à la hauteur des enjeux. Sans lien avec l'industrie, Baclophone est financée par le Conseil Régional Nord-Pas de Calais à hauteur de 100 K€ et par le volet Interrégional de l'appel à projets DGOS « Programme Hospitalier de Recherche Clinique » de 250 k€. L'étude *Baclophone*, à promotion CHRU de Lille, vise l'inclusion de 800 patients volontaires par le biais d'au moins 150 médecins prescripteurs.

Une étude concernant en premier lieu les patients qui en sont les acteurs pour accroître les connaissances sur leurs parcours thérapeutiques. Il est important de souligner que ce sont les patients eux-mêmes, et non les prescripteurs, qui seront sollicités pour signaler et analyser, avec les équipes de Baclophone, les éventuels événements indésirables observés.

Pour cela, Baclophone développe un système de pharmacovigilance participative, basé sur des appels téléphoniques mensuels auprès des patients. Sur un plan clinique, cette surveillance régulière ouvrira une interaction renforcée et personnalisée à la fois avec les patients et les médecins prescripteurs. Les patients pourront d'eux même signaler des événements indésirables au centre de pharmacovigilance. Enfin, l'ouverture et l'animation de fils de discussions dédiés sur les forums Internet des associations de patients et médecins, alimentera une observation supplémentaire dont les résultats, s'ils ne peuvent a priori être inclus dans la publication de Baclophone, démontreront le rôle de ces associations dans la mobilisation des malades et leur accompagnement thérapeutique.

Des bénéfices attendus. L'ANSM a accordé en mars 2014 une mesure de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour le baclofène. Malgré ce cadre légal, peu de patients sont pour l'instant inclus dans cette RTU. Les données de Baclophone ainsi collectées et analysées seront régulièrement envoyées à l'ANSM. Elles seront importantes pour obtenir des informations complémentaires sur le profil d'efficacité et de sécurité du baclofène.

Les systèmes de pharmacovigilance prospective par téléphone sont utilisés depuis quelques années et permettent un recueil beaucoup plus complet des effets indésirables, ainsi qu'une amélioration de l'observance et de la participation aux soins des patients. A cet effet, Baclophone pourra sensibiliser patients et médecins aux réflexes de report systématique des effets indésirables, bien au-delà de la simple prescription de baclofène et du système de suivi téléphonique mis en place.

Dr Benjamin ROLLAND

Médecin Psychiatre, MCU-PH, PhD
Service d'Addictologie, CHRU de Lille
INSERM U1171

Dr Sophie GAUTIER

Pharmacienne, Pharmacologue, MCU-PH, PhD
Centre Régional de Pharmacovigilance, CHRU de Lille
INSERM U1171

Amélie HERBAUT-LECOQ

Directrice de la Recherche – CHRU de Lille
GRRC NPdC et GIRCI Nord-Ouest

Pr Dominique DEPLANQUE

Coordonnateur Médical du Pôle Promotion
Direction de la Recherche, CHRU de Lille

M. Samuel BLAISE

Président
Association Olivier Ameisen

Mme Sylvie IMBERT

Présidente
Association Baclofène

Dr Bernard JOUSSAUME

Co-fondateur
Association AUBES

➤ **Pour plus d'informations**

M. Samuel BLAISE

Association Olivier Ameisen
Prévention et traitement de l'addiction
28 rue de Londres – 75009 Paris
Tel : 01 78 42 35 04
mob : 07 81 57 85 80
sblaise@o-ameisen.org

Mme Alexandra PREAU

Chargée de communication « recherche en santé »
Délégation à la Communication
CHRU de Lille
Tel : 03 20 44 60 36
Alexandra.preau@chru-lille.fr