



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 24 MARS 2021

baclofène

BACLOFENE ZENTIVA 10 mg, comprimé sécable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement pour réduire la consommation d'alcool, après échec des autres traitements médicamenteux disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

La Commission conditionne le maintien de cet avis à la réévaluation de BACLOFENE ZENTIVA (baclofène), dans un délai maximal de 3 ans, sur la base de la collecte de données d'efficacité et de tolérance du baclofène, d'une part, et de données sur ses modalités d'utilisation dans son indication, d'autre part (cf. rubrique « Recommandations de la Commission »).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de l'alcoolodépendance a fait l'objet de recommandations nationales par la Société française d'Alcoologie.

Le baclofène, constitué, en association à un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool, une option thérapeutique **de dernier recours** pour réduire la consommation d'alcool chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool avec consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes), ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiatement. Le bénéfice potentiel du traitement est conditionné par l'observance du patient.

Conformément au RCP, son utilisation doit s'accompagner d'un suivi médical rapproché en particulier pendant la phase de titration. **La dose journalière maximale de baclofène est de 80 mg par jour.**

Le RCP précise par ailleurs qu'en l'absence d'efficacité après 3 mois de traitement, celui-ci doit être arrêté de façon progressive et qu'il n'existe pas de données issues d'études au-delà de 12 mois.

► Recommandations particulières

La Commission considère que BACLOFENE ZENTIVA (baclofène) peut être prescrit aux patients alcoolo-dépendants à risque élevé en échec des autres traitements médicamenteux, lorsqu'il apparaît indispensable pour réduire la consommation d'alcool afin d'améliorer leur état de santé ou éviter leur dégradation.

Une information détaillée sur les modalités du traitement, ses bénéfices et ses inconvénients notamment les effets indésirables, doit être fournie aux patients avant toute décision thérapeutique. L'attention doit être attirée sur la nécessité d'un suivi médical régulier, notamment pendant la phase de titration, afin de déterminer une posologie optimale (adaptée à chaque patient), à savoir la dose la plus faible pour une réponse thérapeutique optimale et une tolérance acceptable, sans dépasser la dose de 80 mg par jour.

La Commission réévaluera le médicament dans un délai maximal de 3 ans, concomitamment à la spécialité BACLOCUR (baclofène).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr