



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 24 MARS 2021

*nalméfène*

**SELINCRO 18 mg, comprimé pelliculé**

Réévaluation

### ► L'essentiel

Maintien de l'avis favorable au remboursement, en association à un suivi psychosocial continu, dans la réduction de la consommation d'alcool chez les adultes ayant une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé, ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiat.

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les moyens thérapeutiques utilisés dans le traitement de l'alcoolodépendance primaire sont pluridisciplinaires et incluent notamment la psychothérapie ou les associations d'anciens buveurs, les médicaments, l'hospitalisation. Employés simultanément ou consécutivement dans des proportions variables, ces soins sont proposés pour traiter un trouble polymorphe.

Le suivi psychosocial des patients est essentiel tout au long du traitement médicamenteux instauré et est le fondement même de la prise en charge de toute personne en difficulté avec l'alcool. La Société Française d'Alcoologie (SFA) rappelle dans ses différentes recommandations que « la prescription d'un traitement médicamenteux, tout spécialement dans les conduites addictives, doit toujours s'inscrire dans une prise en charge globale et qu'un traitement médicamenteux ne peut être la seule intervention addictologique ».

A l'heure actuelle, six médicaments ont une AMM dans le cadre de la prise en charge de l'alcoolodépendance dans les deux indications suivantes :

- trois médicaments indiqués dans le maintien de l'abstinence après sevrage : AOTAL 333 mg et ses génériques (acamprosate), les génériques de REVIA 50 mg (naltrexone, REVIA n'étant plus commercialisé), et ESPERAL 500 mg (disulfirame) ;
- trois médicaments indiqués dans la réduction de la consommation d'alcool, chez les patients à risque élevé :
  - o SELINCRO (nalméfène) ;
  - o deux spécialités à base de baclofène indiquées uniquement après échec des autres traitements médicamenteux disponibles : BACLOCUR (baclofène) et BACLOFENE ZENTIVA (baclofène).

#### **Place de SELINCRO (nalméfène) dans la stratégie thérapeutique :**

La prise en charge de l'alcoolodépendance repose sur des moyens thérapeutiques pluridisciplinaires (psychothérapie, associations d'anciens buveurs, médicaments, hospitalisation, suivi psychosocial ...). Lorsqu'un traitement médicamenteux est envisagé dans le cadre d'une prise en charge globale de l'alcoolodépendance, SELINCRO (nalméfène) demeure, en association à un suivi psychosocial continu axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool, le médicament de première intention dans la réduction de la consommation d'alcool chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool avec consommation d'alcool à risque élevé, 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.

Le choix de l'instauration de SELINCRO parmi les différentes aides médicamenteuses et non médicamenteuses repose sur une décision partagée entre le médecin et le patient après information loyale du patient sur les différentes options thérapeutiques qui existent et sur leurs caractéristiques, en particulier le profil de tolérance des médicaments et notamment les risques de dissociation ayant été rapportés dans les études cliniques avec SELINCRO.

Dans l'étude observationnelle française mise en place à la demande de la Commission suite à l'évaluation du 04 décembre 2013, il a été identifié un profil de patients inclus sur le niveau de risque de consommation d'alcool plus large que celui validé par l'AMM de SELINCRO (nalméfène). Par conséquent, la Commission rappelle que, dans un souci de bon usage, le traitement par SELINCRO (nalméfène) doit être réservé uniquement aux patients à risque élevé de consommation d'alcool (consommation d'alcool > 60 g/jour pour les hommes et > 40 g/jour pour les femmes selon les niveaux de risque de consommation d'alcool de l'OMS). De plus, les patients ne doivent pas présenter de symptômes physiques de sevrage ni nécessiter un sevrage immédiat, conformément à l'indication de l'AMM.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*