LE PHÉNOMÈNE BACLOFÈNE

On a trouvé un remède contre l'alcoolisme

Après des décennies de déceptions thérapeutiques, un médicament offre enfin des résultats spectaculaires. Une vaste étude vient d'être lancée par les autorités

L'espoir désormais porte un nom : baclofène. En pharmacie depuis 1974, communément prescrit pour soigner les contractures survenant au cours d'affections neurologiques comme la sclérose en plaques, voici qu'un vieux médicament révèle après des années de service une vertu cachée : libérer les alcooliques de leur addiction, y compris dans les cas extrêmes. Bien sûr, le traitement ne convient pas à tous les patients – l'alcoolisme est un état complexe. Bien sûr, la forte dose requise – jusqu'à quatre fois la posologie usuelle – pose la question des effets secondaires. Mais au-delà des précautions nécessaires, le baclofène, ou Lioresal de son nom commercial, se révèle d'une efficacité inhabituelle pour les soignants. En envoyant un questionnaire détaillé aux médecins prescripteurs, nous avons ainsi recensé 1500 patients sevrés à travers la France *(voir p. 92)*.

Ces dernières années, de plus en plus de praticiens, souvent des généralistes, se sont mis à prescrire le « baclo » hors AMM (autorisation de mise sur le marché), c'est-à-dire pour une indication autre que celles mentionnées sur la notice. L'initiative est légale, pourvu qu'elle serve l'intérêt du malade. Et partout en France, ces prescripteurs – autour de 500 – décrivent des résultats *« totalement enthousiasmants »*. *« Nous avons pesé en nos âmes et consciences les risques et les bénéfices et nous avons tranché pour une balance très en faveur du baclofène »*, lisait-on en février dans une tribune du « Monde » signée d'un collectif de praticiens. Un constat partagé par les Suisses et les Américains. Et voici que le 2 mai l'ANSM, l'Agence nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (le nouveau

nom de l'Afssaps) rendait un avis prudemment favorable pour cet usage du baclofène. *« De nouvelles données observationnelles montrent des bénéfices cliniques chez certains patients »*, estime l'Agence, qui recommande une prescription *« au cas par cas »*. Car telle est la difficulté : trouver la « dose seuil », qui est très variable d'un malade à l'autre, indépendante de son poids et de sa morphologie.

L'alcool tue 45 000 personnes par an rien qu'en France, dont 10 000 par cancers, auxquels s'ajoutent notamment les accidentés de la route et les victimes de crimes conjugaux (près de la moitié de ceux-ci a lieu sous emprise éthylique). La boisson est aussi à l'origine de nombreux délitements familiaux et de marginalisations au travail et sur les trottoirs des grandes villes. Démunis, certains médecins parlent de *« désert thérapeutique »*. Les médicaments prescrits jusqu'ici se sont révélés peu efficaces, comme l'Aotal et le Revia, les deux plus courants, dont l'effet a été qualifié, en 2009, de *« minime »* par le magazine « Prescrire », indépendant des firmes pharmaceutiques *(voir p. 94)*.

La grande nouveauté, c'est qu'avec le baclofène on obtient enfin des résultats. Publiée en 2012 dans la revue internationale « Alcohol and Alcoholism », l'étude Rigal and Co, dirigée par Philippe Jaury, généraliste et professeur à l'université Paris-Descartes, montre que 58% des buveurs mis sous baclofène arrêtent complètement de boire ou diminuent leur consommation : un ou deux verres de temps en temps, mais pas plus. De nombreux rescapés parlent d'*« indifférence à l'alcool »*.

Voici qui ébranle aussi le dogme de l'abstinence – avec toute l'énergie déployée pour ne pas boire que cela suppose – classiquement présentée comme la base de toute thérapie. *« Entre les mains de médecins compétents, ce médicament est susceptible de faire beaucoup mieux que les autres »*, estime Michel Detilleux, interniste à l'hôpital Cochin. *La perception de cette maladie trop longtemps reléguée dans le champ des comportements et du manque de volonté peut changer. »*

Cette thérapeutique inattendue repose sur les révélations d'un ancien cardiologue du Presbyterian Hospital de New York, Olivier Ameisen. En 2008, dans « le Dernier Verre » (Denoël), il raconte comment, en plein naufrage éthylique, il s'est tiré d'affaire en s'autoprescrivant du baclofène à très forte dose, et retrace les recherches qu'il a menées pour établir que cette molécule, en agissant favorablement sur un récepteur cérébral, le GABA-B, supprime le *craving*, cette irrépressible envie de boire au centre de la maladie. ●●●

MARC ABEL-PICTURETANK.COM/PATRICK ALLARD-REA

••• Autour de son livre a immédiatement démarré une querelle non éteinte à ce jour. D'un côté les pionniers qui prescrivent, et observent – jusqu'à l'incrédulité pour certains – à quel point leur confrère a vu juste. De l'autre, les « anti-baclo », emmenés par des leaders de l'alcoologie, méfiants face à une « pilule miracle » qui rendrait vaines thérapies et groupes de parole. Ces derniers alertent sur une inconnue : les éventuels dangers à long terme pour ceux qui prendront à vie ce médicament. Ils rappellent que l'alcool fait souvent office d'antidépresseur et refusent de réduire l'inquiétude et les douleurs existentielles profondes du patient alcoolique au fonctionnement perturbé d'un récepteur cérébral.

Même si certains « baclo-sceptiques », particulièrement virulents, travaillent pour le fabricant danois Lundbeck, en train de mettre au point le prochain médicament (à base de nalmefène et voisin du Revia existant), leurs interrogations méritent d'être entendues : le baclofène supprimerait l'effet (l'addiction à l'alcool), mais pas la cause (le mal-être).

« Ceux qui pensent qu'il y a une controverse autour du baclofène nient l'évidence », tranche Renaud de Beaurepaire, psychiatre à l'hôpital Paul-Guiraud de Villejuif, auteur avec le docteur Ameisen de la première étude française de cas menée sur 60 patients. Très claires, les conclusions ont paru dans « les Annales médico-psychologiques » en mars 2010, consultables sur internet (1). Manque à ce jour une étude en double aveugle contre placebo, le nec plus ultra de la recherche médicale. Elle a enfin démarré, le 22 mai, sur des fonds publics, diligentée par le professeur Jaury. 60 médecins généralistes répartis dans 9 régions de France sont en train de recruter chacun 6 ou 7 patients. Il faudra patienter au moins jusqu'à l'automne 2013 pour en connaître les conclusions. Cet espoir s'appelle « Bacloville ».

ANNE CRIGNON

(1) « Suppression de la dépendance à l'alcool et de la consommation d'alcool par le baclofène à haute dose : un essai en ouvert ».

IL A ÉTÉ SON PROPRE RAT DE LABORATOIRE

L'homme par qui tout est arrivé

Le baclofène a mis fin à la descente aux enfers d'Olivier Ameisen. Il en a fait un livre et un combat

Ce matin, il a déjà pris 40 mg de baclofène. Paumé dans son costume noir flottant, avec sa chemise bleue échappée du pantalon, Olivier Ameisen est en avance. Mais il demande : *« Je ne suis pas en retard ? »* C'est qu'en ce moment il enchaîne les rendez-vous avec *« les médias, la télé, la presse étrangère, j'arrête plus »*. D'ailleurs, s'assure-t-il : *« Vous avez bien lu mon livre ? »* Olivier Ameisen a

Olivier Ameisen

des obsessions. *« Les autres »* d'abord, ses confrères. Qui *« prescrivent n'importe comment »*, qui *« se font de l'argent »*, qu'on *« interviewe alors qu'ils n'y connaissent rien »*. Ses titres, ensuite : *« Je suis professeur de médecine et cardiologue, expert international en addictologie. »* Et lui, enfin : *« Qui a découvert le baclofène ? Qui ? »* Lui, tout le monde en convient. Mais Olivier Ameisen a peur qu'on lui vole sa gloire. Le jour, la nuit, il bombarde de mails et sms médecins, journalistes et patients des quatre coins du monde. Ferme à peine l'œil, à l'affût de tout mouvement autour de « son » médicament. Sa raison d'être.

Né en 1953 à Boulogne-Billancourt, Ameisen est le fils d'une Polonaise survivante. Arrêtée par les Allemands à Cracovie, déportée à Auschwitz, elle a vu mourir les siens avant d'être libérée par l'Armée rouge. La souffrance s'hérite. Il est anxieux, timide. Et brillant. A 16 ans, Olivier passe son bac. A 30 ans, il consulte à New York. Devant ses patients, il assure. C'est dans les soirées mondaines qu'il se défait, saisi par un irrépressible sentiment d'« imposture ». Il enfile les verres de scotch. S'enfonce. Sacrifie à la boisson l'amitié, l'amour. Tout. L'alcool devient son médicament : *« Il calmait mes angoisses comme jamais les benzodiazépines ne l'avaient fait. »* D'où sa certitude que l'addiction serait un phénomène physiologique (*« Chez l'alcoolique, il manque une substance euphorisante et sédative naturelle »*), que la boisson compense.

Olivier Ameisen essaie tout, pharmacologie, hypnose, thérapies comportementales, réunions d'Alcooliques anonymes. On le renvoie toujours à ça : pour arrêter, il faut le vouloir. Un jour, une amie lui adresse un article. L'histoire d'un cocaïnomane paraplégique qui s'en est sorti grâce au baclofène, prescrit pour ses spasmes musculaires. En février 2004, Ameisen devient son propre rat de laboratoire. Il avale jusqu'à 300 mg par jour. Et voilà que l'alcool se tait, ne l'appelle plus. Olivier Ameisen soutient que l'*« on peut guérir l'alcoolisme comme on soigne un ulcère »*. Que ce n'est pas le mal des faibles, *« mais une maladie biologique »*. Il carbure au baclofène depuis huit ans : *« Ce que je traite à vie, c'est ma dysphorie. »* Un tsunami d'anxiété, avec la panique pour ressac. Le médecin jure qu'il n'est pas dépendant, *« mais plutôt comme un diabétique avec son insuline »*. Il a besoin de son baclofène. Pour vivre.

ELSA VIGOUREUX

BRUNO CHARBONNEL

LE DERNIER VERRE

1 500 patients sevrés

"Le Nouvel Observateur" a retrouvé des patients qui ont tout essayé (médicaments, psychothérapies...) en vain. Avant de réussir à arrêter l'alcool grâce au baclofène. Témoignages

En une semaine, grâce au concours du réseau Aubes (Association des Utilisateurs du Baclofène et Sympathisants) et de l'association Baclofène, les mails ont afflué par dizaines. Les centaines de médecins prescripteurs – généralistes, addictologues ou psychiatres –, que nous avons contactés ont répondu à notre questionnaire et ont déclaré avoir libéré 1 500 personnes de l'alcool (1): *« En vingt-cinq ans, j'ai vu des familles éclatées par l'alcool, des patients se dégrader et mourir. Combien de fois ai-je failli baisser les bras devant une énième rechute ? »*, explique ainsi Dominique Pages, généraliste à Bagnols-sur-Cèze (Gard). Certains, comme Jean-Stéphane Houot, psychiatre à Saint-Jean-le-Vieux (Ain), s'indignent: *« Comment oser dire à un alcoolique qui lutte depuis quinze ans qu'il manque de volonté ou qu'il n'a pas résolu son complexe d'Œdipe ? »* Surtout, que faire quand le pronostic vital est engagé ? *« J'ai utilisé le baclofène après l'échec de tous les traitements instaurés par les services d'addictologie chez des patients clochardisés, et qui échouaient au final en psychiatrie parce qu'on ne savait plus qu'en faire »*, raconte Joëlle Bauthamy, psychiatre aux Ponts-de-Cé (Maine-et-Loire). A ceux qui leur reprochent une utilisation hasardeuse du médicament, ils répondent réalité du terrain et bons résultats du traitement. En trente-cinq ans, Bernard Joussaume, président d'Aubes et généraliste à Bandol, n'a jamais guéri un alcoolique. *« Grâce au baclofène, j'ai sauvé 70 personnes »*, dit-il.

MARIE VATON

(1) Selon un protocole élaboré par des addictologues : abstinence totale ou consommation modérée (pas plus de trois verres par jour chez les hommes, pas plus de deux chez les femmes) depuis au moins trois mois.

Sylvie

Sylvie, 54 ans, informaticienne, Toulouse

« Je ne buvais pas parce que j'allais mal, mais parce que j'étais dépendante »

2009, c'était il y a un siècle à l'échelle de l'histoire du baclofène. Cette année-là, les médecins renâclent encore à le prescrire contre l'alcoolisme. Sylvie, qui boit depuis ses 16 ans, passe la frontière pour se procurer des boîtes en Espagne. L'informaticienne a découvert dans un article que le relaxant musculaire prescrit à haute dose pouvait soigner la dépendance à l'alcool. Lasse de descendre parfois jusqu'à trois apéros et une bouteille de vin le soir, elle pense avoir trouvé le remède qu'il lui faut, certaine que son problème n'est pas d'ordre psychique. *« Je ne buvais pas parce que j'allais mal, mais parce que j'étais dépendante »*, insiste-t-elle. Elle décide alors de s'auto-prescrire des doses allant jusqu'à 110 mg chaque jour. Aujourd'hui, suivie médicalementet redescendue à 60 mg, elle boit modérément, *« dans les normes de l'OMS »*. *« Je n'ai pas choisi l'abstinence, car je n'ai pas eu de phénomène de rejet comme ceux qui ont vu leur vie, leur famille détruites par l'alcool »*, précise-t-elle. Elle fonde Baclofène en 2011, avec d'autres malades, et en devient la présidente. Très vite, l'association passe de 10 à 200 adhérents et réclame une autorisation de mise sur le marché pour l'indication de l'alcoolisme. La pétition a recueilli plus de 4 000 signatures.

NUMÉRO VERT

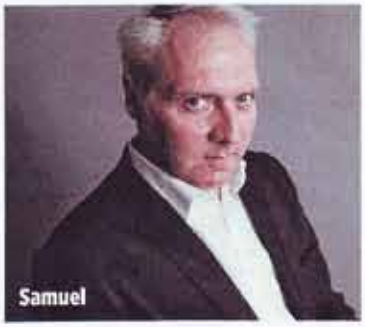
Pour les patients qui seraient volontaires pour participer à l'étude sur le baclofène : 0800-97-98-98

Samuel, 42 ans, dirigeant, Sannois

« Entre les désagréments et la mort, le choix est vite fait »

22 janvier 2012, 4h18. Samuel a noté le jour et l'heure. Cette nuit d'hiver, le jeune homme a senti qu'il n'en avait *« plus envie »*. Plus de désir pour l'alcool, la cocaïne, les cigarettes et même pour le sexe compulsif. Tout ça grâce au baclofène, qu'il avait commencé à prendre deux semaines plus tôt, *« le 7 janvier »*, autre date gravée dans sa mémoire. Samuel n'a pas non plus oublié sa descente aux enfers. Premier coma éthylique à 12 ans, première ligne de coke à 15, pour arriver, ces dernières années, à une consommation au-delà de toute limite. Chaque jour, *« 2 à 3 litres de bière, une bouteille de whisky et jusqu'à 3 litres de vin, 1 à 2 grammes de coke et trois à quatre paquets de cigarettes »*. Pour le sexe, c'était *« comme DSK »*, plaisante-t-il. Avec des réveils difficiles qu'il ne compte plus, *« sous perfusion et intubé à l'hôpital après des syncopes, en garde à vue pour détention de stupéfiants »*. *« Si je continuais comme ça, j'allais crever »*, lâche-t-il. Entre Noël et le jour de l'An, il met dehors temporairement femme et enfant pour tenter de se sauver. Samuel remue le web de fond en comble, contacte des médecins du monde entier et même des journalistes spécialisés. Jusqu'à tomber sur

ROMAIN MAGRA POUS • LE NOUVEL OBSERVATEUR •



Samuel

le nom du docteur Bernard Granger. Le psychiatre lui prescrit du baclofène à très forte dose: 270 mg. Samuel, dont la modération n'est pas le point fort, *« met le turbo »*, monte jusqu'à 340 mg et endure des effets secondaires *« terribles »*: acouphènes, spasmes nerveux, flashs lumineux, transpiration abondante *« à en tordre le tee-shirt »*. Plus moyen de gérer correctement sa société de finance immobilière, à Sannois, en banlieue parisienne. Mais contrairement à toutes les cures de sevrage qu'il avait essayées jusque-là, le traitement fonctionne. Ses *cravings* (« pulsions ») disparaissent. Aujourd'hui, Samuel, qui suit en parallèle une psychanalyse, tient bon avec 150 mg par jour. Il supporte mieux le médicament. *« De toute façon, entre les désagréments et la mort, le choix est vite fait. »*

Virgine, 35 ans, artiste, Paris

« Ma vie était un puzzle auquel il manquait les trois quarts des pièces »

« J'ai commencé à boire à 18 ans. L'alcool agissait comme un anxiolytique, il m'aidait à vaincre mon mal-être en société. Je ne pouvais pas m'en passer lorsque je sortais le soir, sinon je rougissais. Puis je me suis mise à boire seule, chez moi. Une bouteille de rosé, ou bien deux ou trois canettes de 8-6 *[bière très forte, NDLR]*. Les ennuis ont commencé en soirée. J'étais une jeune fille parisienne, c'était dangereux de rentrer ivre. J'allais de trou noir en trou noir. Ma vie était un puzzle auquel il manquait les trois quarts des pièces. Je ressentais une énorme culpabilité. J'ai commencé à prendre du baclofène le 24 novembre 2011, après avoir lu le livre d'Olivier Ameisen. Je suis allée jusqu'à 170 mg, et je me suis sentie guérie cinq semaines plus tard. Aujourd'hui, je ne bois plus à la maison, uniquement quand je sors. Au lieu de descendre un verre en cinq minutes, je mets une heure trente. Et après trois verres, je n'en ai plus envie. »

Daniel, informaticien, 48 ans, Saint-Etienne

« Le soir, où que je sois, j'étais ivre »

« Je buvais depuis vingt ans. Le soir, où que je sois, j'étais ivre: chez moi, dans les bars, en vacances. Avec les formules *all inclusive* des hôtels, c'était encore plus facile. Je pouvais avaler jusqu'à 1 litre de whisky, plus de la bière et du rosé. C'était devenu insupportable. J'ai cassé deux voitures et une moto. J'ai fait des tentatives de suicide. Pour me soigner, j'ai tout essayé: les antidépresseurs, l'Aotal et le Revia *[les deux traitements de référence, NDLR]*. Tant qu'on est hospitalisé, ça va, on ne boit plus. Mais dès qu'on ressort... J'ai vu au moins dix psychologues, sans succès. Je cherchais de l'aide un peu partout et un jour j'ai découvert le baclofène sur un forum internet. Je suis allé voir un psychiatre. Je suis ressorti de son cabinet avec une ordonnance à la dose minimale: 30 mg. J'ai commencé à prendre le médicament le 10 février 2012. Je suis monté jusqu'à 100 mg et le 22 février j'ai arrêté totalement l'alcool. On stoppe comme ça, sans ennuyer son monde. Je peux rester avec des gens qui prennent un apéro sans être tenté. J'ai quelques effets secondaires: des insomnies corrigées par des somnifères, des crampes, des acouphènes. Mais moi qui suis anxieux depuis mes 16 ans – je fais du psoriasis –, je me sens mieux. »

Daniel

Yves, 58 ans, chef d'entreprise, Saint-Etienne

« Je suis revenu dans le monde des gens normaux »

« Une bouteille de whisky par jour ne me faisait pas peur. Je buvais depuis trente ans, ma famille ne pouvait pas compter sur moi les soirs et les week-ends. Je n'avais essayé aucune thérapie, car je voyais mes amis alcooliques partis en cure de désintoxication aller d'échec en échec. Dès qu'ils retouchaient un verre, ils replongeaient. Pour moi, la seule manière de ne pas subir le fiasco de ces traitements, c'était de rester dans l'alcoolo-dépendance. En 2010, je suis sorti de mon déni. J'ai entendu parler du baclofène à la radio. Un ami médecin me l'a prescrit à 30 mg par jour. Je suis monté à 140 mg et j'ai guéri en dix-huit jours. J'ai découvert l'indifférence à l'alcool. Je n'ai pas totalement arrêté de boire, car s'imposer une abstinence à vie, ce n'est pas une guérison à mes yeux. Mais maintenant je sais prendre un apéritif sans finir ivre. Quand vous avez envie d'un fruit, vous ne terminez pas la corbeille. Je suis redescendu à 30 mg de baclofène par jour et, aujourd'hui, je n'ai plus d'effets secondaires. Ce médicament, le seul qui marche, a changé ma vie. Je suis revenu dans le monde des gens normaux. »

BÉRÉNICE ROCFORT-GIOVANNI

Virginie

XAVIER ROMERO POUR « LE NOUVEL OBSERVATEUR »/SÉBASTIEN ERMES/SIGNATURES POUR « LE NOUVEL OBSERVATEUR »

MÉDECINS IMPUISSANTS

Les autres remèdes souvent pires que le mal

Les médicaments contre l'alcoolisme se sont montrés jusque-là peu efficaces. Le baclofène relance la bataille des laboratoires

La prise en charge de l'alcoolisme est complexe et nécessite une approche autant psychologique que médicamenteuse. Mais les pilules vendues jusque-là en pharmacie sont loin d'être des remèdes miracles. La première catégorie, des calmants de la classe des benzodiazépines (comme le Valium et le Séresta), permet juste de passer le cap du sevrage en atténuant les symptômes du manque: tremblements, sudations, palpitations, épilepsie... La deuxième, dont fait partie le baclofène, diminue l'envie de boire par différents moyens. Les médicaments commercialisés sous le nom d'Aotal et de Revia agissent ainsi sur le mécanisme de la dépendance. Mais leur efficacité est limitée et le taux de rechute, important. Une autre molécule, prescrite depuis les années 1960, sous le nom d'Espéral joue, elle, sur la dissuasion: la prise d'alcool sous traitement rend le patient malade. Elle est très controversée en raison de très graves effets secondaires (dont quelques cas d'épilepsie mortelle) et son influence s'arrête avec le traitement: le malade peut alors se remettre à boire sans qu'il n'y ait plus aucun effet désagréable.

Deux nouveaux médicaments sont également à l'étude. Le premier, le Selincro, agit sur les mêmes récepteurs de la dépendance que le Revia. Pour l'instant, trois études internationales ont été menées et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est en attente à l'EMA (Agence européenne du Médicament). Le second comprend de l'oxybate de sodium, aussi appelé « drogue du violeur », initialement utilisé en anesthésie générale. Il agirait comme un traitement de substitution à l'alcool, avec un risque de dépendance. Selon le laboratoire D&A Pharma qui espère le commercialiser, le médicament a déjà fait ses preuves en Italie et en Autriche. Une étude européenne devrait débuter cette semaine sur 500 patients.

D'autres essais ont démarré plus récemment. L'objectif: trouver enfin la « pilule miracle ». Avec la même efficacité que le baclofène, mais sans ses effets secondaires. « *Une chose est sûre,* estime le professeur Philippe Jaury. *Le baclofène a ouvert une voie pour le traitement de l'alcoolisme.* » La guerre entre les laboratoires est déclarée. Plus rien ne sera comme avant.

MARIE VATON

"Une chose est sûre : le baclofène a ouvert une voie pour le traitement de l'alcoolisme."

Le fléau de l'alcool

- L'alcool provoque **45 000** décès annuels par cause directe (cancers, cirrhoses) ou indirecte (accidents, suicides, homicides), soit plus de 10% de la mortalité, toutes causes confondues.
- **5** millions d'individus en France souffrent de difficultés médicales, psychologiques, sociales liées à l'alcool.
- L'alcool est présent dans **41%** des agressions sexuelles et **30%** des agressions physiques.
- Dans **40%** des cas, la dépendance à l'alcool est associée à un trouble mental.
- **15%** des consommateurs présentent un symptôme de dépendance.
- **1%** du PIB, soit plus de 15 milliards d'euros par an, c'est le coût sanitaire des problèmes liés à l'alcool.
- Plus de **70%** des alcooliques sont également fumeurs.
- Parmi les 18-75 ans, **12%** ont bu de l'alcool tous les jours et **14%** déclarent avoir été ivres au cours des 12 derniers mois.
- **23%** des hommes consomment de l'alcool tous les jours, contre **8%** des femmes.
- La France occupe le **5e** rang de l'Union européenne pour la consommation annuelle d'alcool.

H. ARMSTRONG ROBERTS-CLASSICSTOCK/CORBIS

ASSISTANCE À PERSONNE EN DANGER

"De nombreux malades auraient pu être sauvés"

Farouche partisan du baclofène, le psychiatre Bernard Granger le prescrit depuis quatre ans et réclame sa généralisation

Le Nouvel Observateur ***Vous vous êtes mobilisé pour obtenir la reconnaissance officielle du baclofène comme traitement de l'alcoolo-dépendance. Depuis quand le prescrivez-vous ?***

Bernard Granger Depuis la lecture en 2008 dans « le Point » d'un article sur le livre d'Olivier Ameisen (« le Dernier Verre », dans lequel le cardiologue raconte son sevrage grâce au baclofène, NDLR). Je suivais déjà quelques malades alcooliques et j'ai été frappé par la qualité et l'ampleur des résultats obtenus avec cette molécule. Le centre d'addictologie Cassini de l'hôpital Cochin, des médecins qui hésitaient à la prescrire et des associations m'ont ensuite adressé de plus en plus de patients. Depuis deux mois, j'ai même ouvert une consultation baclofène.

Diriez-vous de vos patients qu'ils sont guéris ?

Tout dépend ce qu'on entend par *« guéris »*. Je préfère dire qu'ils sont libérés de l'alcool. Ils ont retrouvé la liberté de s'abstenir de boire. Sur les 40 patients que j'ai suivis, et avec un recul assez limité puisque la plupart des traitements ont été initiés récemment, de bons résultats sont obtenus dans trois cas sur quatre. Ce qui correspond aux observations des prescripteurs qui respectent le protocole établi par Olivier Ameisen. Ceux qui affichent des résultats moins bons ne doivent pas bien l'utiliser.

Les « bacло-sceptiques » disent qu'il s'agit d'un effet d'auto-persuasion des malades qui mettent leurs derniers espoirs dans une « pilule magique ».

La thèse selon laquelle le baclofène serait un placebo est une plaisanterie. Il est vrai que les déterminants de l'alcoolisme sont complexes. Mais on n'a jamais vu un effet de cette ampleur et de cette durée avec un placebo. La réponse définitive à cette question ne peut venir que d'un essai clinique en double aveugle contre placebo, ce que la communauté médicale s'est révélée jusqu'à récemment incapable de faire.

Pourquoi cette étude cruciale, qui vient de démarrer sous la houlette de Philippe Jaury, professeur à l'université Paris-Descartes, a-t-elle été si longue à mettre en place ?

Il aurait fallu qu'un laboratoire ou que les organismes publics l'organisent et la financent. Or notre législation prévoit que seul le laboratoire concerné peut demander une AMM (autorisation de mise sur le marché) ou une extension d'AMM pour sa molécule. Autre lacune : quand on veut réaliser une étude sans les fonds de l'industrie, il faut vaincre les obstacles dressés par la bureaucratie sanitaire française, ce qui décourage les meilleures volontés.

Est-ce que cela veut dire que l'Afssaps, qui vient d'être rebaptisée ANSM (Agence nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), a été insuffisamment réformée ?

Depuis l'affaire du Mediator qui a montré que l'Afssaps était infiltrée par certains « experts » en conflit d'intérêts avec l'industrie, cet organisme se focalise sur la pharmacovigilance et les effets secondaires. On ne saurait l'en blâmer. Le baclofène absorbé à des doses aussi élevées et à si long terme peut sembler inquiétant. Mais il faut mettre cela en balance avec l'extrême gravité, parfois mortelle, de l'alcoolo-dépendance, que l'on ne savait pas soigner efficacement jusque-là. On admet qu'un cancéreux sous chimiothérapie perde ses cheveux, on n'admet pas le même effet secondaire pour la prise d'un antalgique. Le critère de jugement principal doit être la balance bénéfice-risque.

Certains malades, une fois libérés de l'alcool, arrêteront le baclofène. D'autres vont en prendre à vie. Vous prenez le risque que dans quinze ans apparaisse un effet secondaire inattendu et pourquoi pas mortel ?

Nous avons déjà un certain recul car ce traitement est aussi employé à long terme et à des doses élevées en neurologie. La situation de certains alcoolo-dépendants est telle que l'absence d'un traitement par baclofène équivaut à une perte de chance, au sens juridique du terme. De nombreux malades auraient déjà pu être sauvés sans ces dysfonctionnements et ces atermoiements. Les partisans du baclofène les plus radicaux parlent de non-assistance à personne en danger.

Propos recueillis par
ANNE CRIGNON

BIO

BERNARD GRANGER
est professeur de psychiatrie à l'université Paris-Descartes et exerce à l'hôpital Tarnier (trois demi-journées de consultations publiques et deux privées chaque semaine). Il tient un blog « la Saga du baclofène » sur Books.fr.

XAVIER BOMMER POUR « LE NOUVEL OBSERVATEUR »

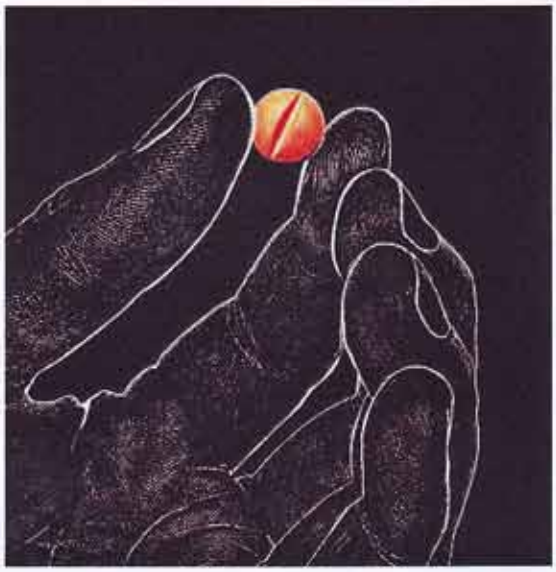
LA PILULE MIRACLE N'EXISTE PAS

Petits et grands maux du baclofène

Effets secondaires gênants, voire graves, dimension psychologique de la dépendance ignorée... Les premiers déçus du baclofène arrivent dans les cabinets médicaux

Maryline ne dort plus la nuit, Antoine n'a plus de libido, Ginette a des flatulences *« gênantes »*, Clarisse a les muqueuses sèches... Sur les forums d'entraide, comme baclofene.com, ou sur le site internet de l'association Aubes (1), des sujets « effets secondaires » ont été créés.

« Mille fois j'ai été tenté d'arrêter le bacio, mille fois les amis du forum m'ont remis sur mon ouvrage », écrit par exemple Gérard, ingénieur. Lui qui se décrit comme un *« martyr du baclofène »* a réussi à tenir, malgré de terribles effets secondaires, dont une dépression. Une fois, pris de gros vertiges au volant, il frôle l'accident. Une autre fois, il tombe en syncope et finit aux urgences : *« J'ai cru que je faisais un AVC. »* Depuis, Gérard va mieux. *« Il y a un cap à passer pour aller jusqu'à la guérison »*, croit-il aujourd'hui. Le discours est connu. Tous les adeptes du baclofène s'en convainquent : qu'est-ce qu'un ou deux désagréments face au manque, à l'anxiété, aux gueules de bois monumentales, au foie qui trinque et à une vie gâchée par l'alcool ? Pourtant, même les prescripteurs de la première heure l'admettent : oui, les effets secondaires du baclofène sont gênants. Voire potentiellement dangereux. *« Un quart de mes patients arrêtent à cause de ça »*, reconnaît ainsi l'alcoologue Pascal Gache, ancien médecin aux Hôpitaux universitaires de Genève qui a perdu son poste à cause de la plainte d'un de ses patients soigné au baclofène. Or, pour qu'il soit efficace, le traitement nécessite une montée progressive des doses jusqu'à l'arrêt total des *cravings*, ces pulsions qui poussent les alcooliques à s'enivrer. Jusqu'où



peut-on monter ? *« Tout dépend du patient*, explique le docteur Bernard Joussaume, président de l' association Aubes. *Ça peut aller de 3 à 48 comprimés par jour. »*

Une posologie extrême, près de six fois supérieure à la dose maximale de 80 mg quotidiens validée par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le traitement de la sclérose en plaques. *« Bien sûr que ce médicament semble efficace mais, sans essais cliniques probants, il ne faut pas brûler les étapes. Rappelons-nous le Mediator ! »*, indique, prudent, le professeur François Paille, président de la Fédération française d'Addictologie et chercheur pour un laboratoire qui travaille sur un nouveau médicament contre l'alcoolisme.

Pour l'instant, les effets les plus graves, répertoriés par un comité de toxicovigilance à la demande de l'ANSM (Agence nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), font état de tentatives de suicide, de plusieurs comas, de convulsions et de complications respiratoires.

"Bien sûr que ce médicament semble efficace mais, sans essais cliniques probants, il ne faut pas brûler les étapes."

Malgré tout, les prescripteurs sont optimistes. *« Depuis quarante ans que ce médicament existe, aucune étude n'a montré un effet secondaire mortel pour le baclofène pris seul, même en dose massive suicidaire »*, constate l'addictologue et professeur à l'université Paris-Descartes Philippe Jaury, en train de lancer un essai clinique d'envergure. Pour certains spécialistes, le danger du baclofène est ailleurs. *« A force de crier à la pilule miracle, on risque d'éclipser la question psychologique, essentielle dans l'alcoolo-dépendance »*, s'inquiète le psychiatre Michel Craplet, au Centre hospitalier des Quatre Villes, à Sèvres, en banlieue parisienne. Or tous les addictologues le disent : pour soigner les dépendants, il ne faut jamais se limiter à un seul médicament, au risque de rejouer l'histoire de la méthadone ou du Subutex, ces traitements de substitution aux drogues dures qui rendaient addicts les anciens toxicos... A l'hôpital Beaujon, dans les Hauts-de-Seine, le docteur Philippe Batel, qui planche lui aussi sur une nouvelle molécule, commence à voir défiler dans son cabinet les premiers *« déçus du baclofène »*. *« Ils ont tout misé sur ce médicament, abandonnant les autres thérapies, certains s'en sont même prescrit à eux-mêmes. Ils en sortent encore plus meurtris et affaiblis, avec la sensation de s'être faits totalement manipuler »*, observe-t-il. Pour eux, il faut tout recommencer de zéro.

MARIE VATON

(1) Association des Utilisateurs du Baclofène et Sympathisants créée en 2010 et qui rassemble environ 300 médecins.

MARC AEEL-PICTURETANK.COM