

Numero unique de document : CSST3412018021  
Date de document : 12/04/2018  
Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne  
Pôle Affaires scientifiques et coordination des instances  
Personne en charge : François Cuenot

## Comité scientifique spécialisé temporaire « Évaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants » (CSST n° 341)

Séance du 17 avril 2018 de 9h00 à 17h30 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Tour de table	pour information
1.2	Point sur les Déclarations Publiques d'Intérêts	pour information
<b>2.</b>	<b>Dossier Produit – Substance (National) : Évaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants</b>	
2.1	Examen des réponses apportées par Ethypharm et préparation de l'audition d'Ethypharm	pour discussion
2.2	Audition d'Ethypharm	pour discussion
2.3	Retour sur l'audition d'Ethypharm	
2.4	Bénéfices et risques : effets favorables/défavorables, incertitudes et limites concernant les effets favorables/défavorables	pour discussion
2.5	Balance bénéfice/risque	pour discussion
2.6	Rédaction du relevé d'avis du CSST	pour discussion

Dossier		
	Nom du dossier	Évaluation du rapport bénéfice/risque du Baclofène dans le traitement de patients alcoolo-dépendants
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Le baclofène est relaxant musculaire d'action centrale ayant une autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le traitement des contractures spastiques d'origine neurologique

Depuis mars 2014, l'ANSM encadre l'utilisation de ce médicament chez les patients alcoolo-dépendants dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) qui a été révisée en juillet 2017.

Fin avril 2017, le laboratoire ETHYPHARM a déposé à l'ANSM une demande d'AMM pour le baclofène dans l'alcoolo-dépendance. Il s'agit de la seule demande d'AMM déposée en Europe pour le baclofène dans l'alcoolo-dépendance.

Dans le cadre de l'évaluation de cette demande d'AMM, le CSST rendra à l'ANSM son avis sur le rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants, en s'appuyant sur l'ensemble des données dont elle dispose (notamment : données versées par le laboratoire ETHYPHARM, données de l'étude CNAMTS/INSERM/ANSM, données de pharmacovigilance et les résultats de toutes les études et méta-analyses disponibles).

L'avis du CSST sera ensuite soumis à une commission temporaire ad hoc qui rendra un éclairage pluridisciplinaire sur la demande d'AMM pour le baclofène dans l'alcoolo-dépendance. Cette commission ad-hoc sera composée de représentants de chacune des commissions consultatives de l'ANSM : Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé, Commission de suivi du rapport bénéfice risque des produits de santé et Commission des stupéfiants et des psychotropes.

**Dossier**

Évaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants