

Communiqué de presse

Troubles liés à l'usage d'alcool : Ethypharm se voit octroyer une Autorisation de Mise sur le Marché pour son médicament Baclocur®

Saint Cloud, France – Le 23 octobre 2018

Première mondiale

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient d'octroyer à Ethypharm une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour son médicament Baclocur®, gamme de comprimés de baclofène dosés à 10, 20 et 40 mg. Depuis plus de 15 ans, l'utilisation du baclofène dans les troubles liés à l'usage d'alcool fait l'objet de nombreuses publications scientifiques à travers le monde (Europe, Etats-Unis, Australie, Israël...). La France est le premier pays à accorder une AMM à une spécialité de baclofène pour réduire la consommation d'alcool. Baclocur® s'adressera à des patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé. Il devra être prescrit après échec des autres traitements médicamenteux disponibles par tout médecin, ayant de préférence une expérience en addictologie, dans le cadre d'un suivi psychosocial axé sur l'observance et la réduction de la consommation. La posologie quotidienne maximale autorisée est de 80 mg/jour.

Mise à disposition effective en 2019

La mise à disposition de Baclocur® devrait logiquement intervenir au second semestre de l'année 2019, après avoir obtenu l'agrément aux collectivités et l'avis de la Commission de Transparence auprès de la Haute Autorité de Santé puis un prix de remboursement auprès du Comité Economique des Produits de Santé.

Dès lors, les patients ayant une dépendance à l'alcool et bénéficiant d'un traitement par baclofène se verront délivrer Baclocur®, seule présentation de baclofène autorisée dans l'indication.

Ethypharm assurera dès la mise sur le marché de Baclocur® un suivi de son utilisation en vie réelle. Les dispositifs de pharmacovigilance (CRPV), d'addictovigilance (CEIP-A) et de toxicovigilance (CAP-TV) pourront également mieux observer l'utilisation du baclofène dans le cadre d'une AMM et d'une indication bien définie et grâce à une spécialité plus facile à identifier.

Evaluation de Baclocur® dans les troubles liés à l'usage d'alcool

La demande d'AMM soumise par Ethypharm a fait l'objet d'une procédure d'évaluation exceptionnelle au cours de laquelle les différentes parties prenantes ont pu s'exprimer, incluant les associations de patients et les représentants de toutes les sociétés savantes de l'addictologie (Fédération Française d'Addictologie, Société Française d'Alcoologie, Fédération Addiction, MG-Addiction...). A l'issue de cette évaluation pluridisciplinaire, l'ANSM a accordé une AMM à Ethypharm pour son médicament Baclocur®.



Fardeau de la maladie

L'alcool occasionne près de 400 000 hospitalisations et 50 000 décès chaque année, dont 15 000 par cancer. En mettant à disposition Baclocur[®], Ethypharm souhaite contribuer à diminuer le fardeau de l'alcool, à côté d'autres mesures sociétales comme le renforcement de l'interdiction de vente aux mineurs, l'augmentation des taxes sur l'alcool, les actions de prévention ou la formation au Repérage Précoce et Intervention Brèves (RPIB).

Face au fléau de l'alcool, l'AMM accordée à Baclocur[®] met une nouvelle fois en évidence l'urgence d'une forte mobilisation de tous les acteurs (Autorités de Santé, professionnels de santé, Sociétés Savantes et associations de patients) pour faire entrer dans le soin des dizaines de milliers de patients en difficulté avec l'alcool et les y maintenir grâce aux différentes options de traitement pharmacologiques et non pharmacologiques disponibles.

Ethypharm, une entreprise engagée dans le développement et la mise à disposition de médicaments pour les addictions

Baclocur[®] est le troisième médicament d'Ethypharm à obtenir une AMM dans le domaine des addictions depuis un an. Cette AMM suit celles d'Orobupré[®], médicament de substitution opiacée qui sera disponible dans les jours qui viennent, et de Prenoxad[®], kit intramusculaire de naloxone, antidote des overdoses opiacées.

Fruit d'un développement entrepris depuis 2011, cette AMM confirme l'implication d'Ethypharm dans le domaine des addictions où les besoins médicaux et ceux des patients sont encore insuffisamment couverts.

A propos d'Ethypharm

Ethypharm est un Groupe pharmaceutique européen à vocation internationale, acteur engagé dans le traitement des addictions et de la douleur. Ethypharm développe et commercialise également des médicaments génériques complexes et des médicaments essentiels qui contribuent à réduire les dépenses de santé, notamment dans les domaines de l'oncologie et des soins d'urgence. Le Groupe emploie 1400 collaborateurs essentiellement en Europe, et ses médicaments sont commercialisés dans 80 pays. Notre ambition est de devenir le leader européen pour le traitement de l'addiction et de la douleur et de développer de nouveaux marchés afin de faciliter l'accès à des médicaments essentiels pour les patients du monde entier.

Contact Presse – Greta Guzman / presse@ethypharm.com / + 33 (0) 1 41 12 17 20