

Communiqué de presse**Alcool-dépendance :
mise à disposition de Baclocur® en France le 15 juin 2020**

Saint-Cloud, France – Le 27 mai 2020 – Ethypharm annonce que Baclocur® sera disponible en France à compter du 15 juin 2020. La mise à disposition de cette nouvelle spécialité à base de baclofène est une opportunité supplémentaire de dernier recours pour faire entrer dans un parcours de soin des personnes alcool-dépendantes soucieuses de reprendre le contrôle de leur consommation. Aboutissement du développement galénique et clinique porté par Ethypharm depuis 2011, l'arrivée sur le marché de Baclocur®, qui est fabriqué en France, confirme l'implication du Groupe Ethypharm dans le domaine des addictions où les besoins médicaux et ceux des patients sont encore insuffisamment couverts.

L'addiction à l'alcool est un enjeu majeur de santé publique, avec des répercussions en termes de santé pour les individus et de dommages pour leur entourage. Avec 41 000 morts par an, c'est la deuxième cause de mortalité évitable en France. Cette addiction est très insuffisamment prise en charge, avec près de 90% des patients qui ne sont pas dans le système de soin.

A compter du 15 juin 2020, Baclocur® sera disponible en France.

Baclocur® est une spécialité à base de baclofène, qui se présente sous la forme de comprimés sécables dosés à 10, 20, 30 et 40 mg. Cette large gamme de dosages répond à un besoin dans son indication - « réduction de la consommation d'alcool » - et permettra ainsi de limiter le nombre de comprimés que prennent les patients traités aujourd'hui par des formes dosées à 10 mg.

Baclocur® a obtenu son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en octobre 2018 et son remboursement en ville et son agrément aux collectivités le 20 mai 2020. Sa mise sur le marché sera accompagnée de la mise à disposition de matériels éducationnels pour favoriser son bon usage (guide prescripteurs et brochure destinée aux patients), d'un suivi renforcé de pharmacovigilance et d'un plan de développement clinique visant à évaluer l'utilisation de Baclocur® en vie réelle. Ces dispositions sont prises en concertation avec la HAS et l'ANSM.

Depuis plus de 10 ans, près de 100 000 patients ont déjà bénéficié d'un traitement par le baclofène en France, dans un premier temps hors-AMM, puis dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour la spécialité Lioréal® et son générique. L'ANSM a indiqué dans son communiqué du lundi 25 mai 2020 les conditions d'arrêt de la RTU avec la commercialisation de Baclocur®.

La mise à disposition de la spécialité Baclocur® est une opportunité supplémentaire de dernier recours pour faire entrer dans un parcours de soin des personnes alcool-dépendantes soucieuses de reprendre le contrôle de leur consommation avec le concours des médecins traitants, psychiatres, psychologues libéraux ou professionnels de santé exerçant en milieu spécialisé (centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et services hospitaliers). Les patients le souhaitant pourront aussi trouver du soutien auprès d'associations de patients ayant une expérience du baclofène.

Aboutissement du développement galénique et clinique porté par Ethypharm depuis 2011, la mise sur le marché de Baclocur® 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 laboratoire pharmaceutique européen spécialisé dans deux domaines thérapeutiques : le Système Nerveux Central et les Soins d'urgence. Ces deux domaines représentent actuellement 62% du chiffre d'affaires du Groupe. Ethypharm commercialise ses médicaments en direct en Europe et en Chine, et s'allie à des partenaires en Amérique du Nord et au Moyen-Orient où ses médicaments sont en forte demande. Le Groupe emploie plus de 1500 collaborateurs, majoritairement basés en Europe et en Chine.

Ethypharm collabore étroitement avec les autorités et les professionnels de santé pour garantir l'utilisation appropriée et l'accès, au plus grand nombre, de ses médicaments.

Pour plus d'informations sur Ethypharm, visitez le site www.ethypharm.com et suivez-nous sur LinkedIn.

A propos de Baclocur®

Baclocur® est indiqué 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).

Conformément à l'avis de la HAS de novembre 2019, Baclocur® constitue, en association à un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool, une option thérapeutique de derniers recours chez les patients adultes ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiatement.

Baclocur® est fabriqué dans une des deux usines françaises du Groupe, à Châteauneuf-en-Thymerais en Eure-et-Loir.

Commande des documents :

Le guide destiné aux Prescripteurs et la brochure Patients pour BACLOCUR® peuvent être commandés auprès des Laboratoires ETHYPHARM par e-mail adressé à baclocur@ethypharm.com.

Information médicale :

Tél. France et Outre-Mer (N° Vert) : 0800 535 176

Tél. France ou depuis l'étranger : (+33) 1 41 12 65 63

E-mail : infomed@ethypharm.com

Liens utiles :

- RCP Baclocur® :
https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e1a248249d59263fc28140531043fe1d.pdf
- Avis de la Commission de Transparence – HAS :
https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201912/baclocur_pic_ins_avis2_ct17817_epi655.pdf
- JO :
 - https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000041893914
 - https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000041893923
 - https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000041894644
 - https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000041894646
- Point d'information de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Alcool-dependance-arrivee-de-BACLOCUR-et-fin-de-la-recommandation-temporaire-d-utilisation-RTU-pour-les-autres-specialites-a-base-de-baclofene-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Contact Presse

Avril PONNELLE : presse@ethypharm.com / + 33 1 41 12 17 20 - + 33 6 30 51 25 27