

# Association Olivier Ameisen

pour la prévention et le traitement de l'addiction

Journées SFA – Paris – 20 mars 2015



[contact@o-ameisen.org](mailto:contact@o-ameisen.org)

## Le baclofène : La recomposition du marché pharmaceutique français

### ○ Marché français des médicaments de la dépendance alcoolique – Nbre de comprimés

Année	AOTAL 333mg	REVIA 50mg	ESPERAL 500mg	BACLOFENE 10mg	LIORESAL 10mg	SELINCRO 18 mg
2007	83 730 164	7 085 840	4 331 867	23 039 686	47 854 554	0
2008	81 402 228	6 776 897	4 235 381	30 500 083	43 186 903	0
2009	79 528 275	4 561 706	3 972 480	38 907 278	40 981 760	0
2010	80 668 734	4 048 534	3 700 026	44 590 850	38 281 586	0
2011	77 121 117	3 611 839	3 263 814	52 766 519	38 987 545	0
2012	72 390 566	2 931 752	2 973 427	86 811 081	38 231 565	0
2013	63 919 112	1 597 649	2 666 460	129 599 704	22 451 928	0
2014	56 549 054	1 246 346	2 454 125	169 770 037	19 797 818	910 600
Total Général	601 076 122	31 989 508	27 886 337	595 988 924	291 999 012	1 439 917



- AOTAL 333MG COMPRIME GASTRORESISTANT 60
- AOTAL 333MG COMPRIME GASTRORESISTANT 120
- AOTAL 333MG COMPRIME GASTRORESISTANT 180
- REVIA 50MG COMPRIME 28
- REVIA 50MG COMPRIME SECABLE 28
- ESPERAL 500MG COMPRIME 20
- BACLOFENE IREX 10MG COMPRIME 30
- BACLOFENE ZENTIVA 10MG COMPRIME 30
- LIORESAL 10MG COMPRIME SECABLE 50
- SELINCRO 18MG COMPRIME 14

## Le baclofène : La recomposition du marché pharmaceutique français

### ○ Marché français des médicaments de la dépendance alcoolique – € ttc

Année	AOTAL 333mg	REVIA 50mg	ESPERAL 500mg	BACLOFENE 10mg	LIORESAL 10mg	SELINCRO 18 mg
2007	22 535 376	10 745 223	517 961	2 489 214	6 684 694	0
2008	21 865 691	10 266 231	506 237	3 293 928	6 020 275	0
2009	21 353 688	6 904 516	474 687	4 200 902	5 704 784	0
2010	21 659 519	6 127 615	442 153	4 812 975	5 328 504	0
2011	20 706 483	4 831 033	390 026	5 696 996	5 427 274	0
2012	18 308 041	3 804 445	374 114	9 643 903	5 226 021	0
2013	15 872 926	2 059 121	340 676	14 473 367	3 053 622	0
2014	14 012 674	1 602 001	314 099	18 953 320	2 692 409	3 295 769
<b>Total Généra</b>	<b>156 314 397</b>	<b>46 340 185</b>	<b>3 359 953</b>	<b>63 564 605</b>	<b>40 137 583</b>	<b>3 295 769</b>

**Celtipharm**  
pour une Santé Raisonnée®

 OpenHealth.fr

- AOTAL 333MG COMPRIME GASTRORESISTANT 60
- AOTAL 333MG COMPRIME GASTRORESISTANT 120
- AOTAL 333MG COMPRIME GASTRORESISTANT 180
- REVIA 50MG COMPRIME 28
- REVIA 50MG COMPRIME SECABLE 28
- ESPERAL 500MG COMPRIME 20
- BACLOFENE IREX 10MG COMPRIME 30
- BACLOFENE ZENTIVA 10MG COMPRIME 30
- LIORESAL 10MG COMPRIME SECABLE 50
- SELINCRO 18MG COMPRIME 14

## **Le baclofène : La recomposition du marché pharmaceutique français en valeur - CQFR**

- AOTAL 333mg (acamprosate) -12% (-13% en 2013 et -38% / 2007)
- REVIA 50mg (naltrexone) -22% (-46% en 2013 et -85% / 2007)
- ESPERAL 500mg (disulfirame) -8% (-6% en 2013 et -39% / 2007)

**⇒ PM cumulée 2014 = 39% / 100% 2007**

- BACLOFENE 10mg (baclofène) +31% (+50% en 2013 et +661% / 2007)

**⇒ PM 2014 = 52%**

- LIORESAL 10mg (baclofène) -12% (-42% en 2013 et -60% / 2007)

⇒ manque de notoriété, préférence au générique ?

- SELINCRO 18mg (nalméfène) AMM Europe 02-13, commercialisation S2-14

**⇒ PM 2014 = 8% (année incomplète)**

**⇒ Marché 2014 des médicaments de la dépendance alcoolique +14% en valeur**

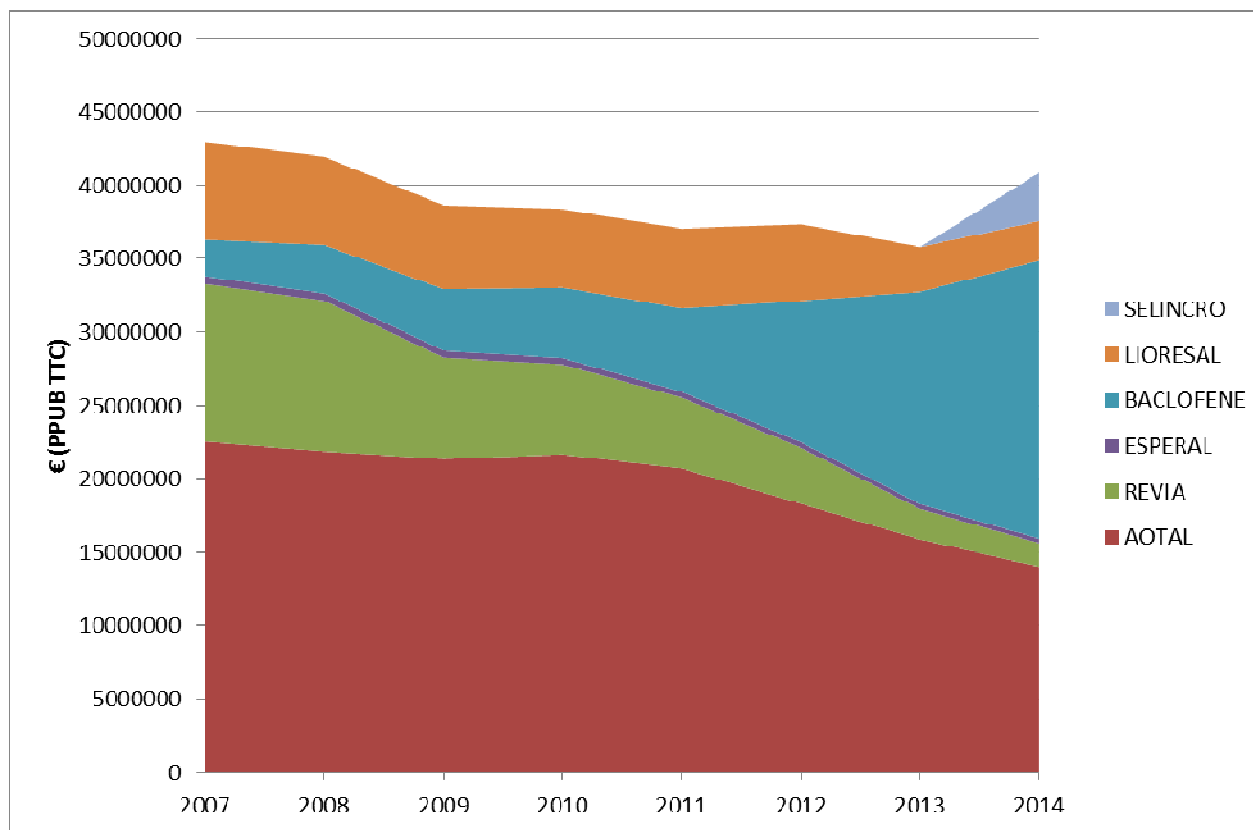
## Le baclofène : Fondements et impacts d'une innovation de rupture

Les changements de paradigmes sans innovation produit :

- **Bénéfices malades**      Ni traitement de substitution, ni antabuse, ni réducteur de consommation

## Le baclofène : La recomposition du marché pharmaceutique français

- Marché français des médicaments de la dépendance alcoolique – ventes en valeur € ttc

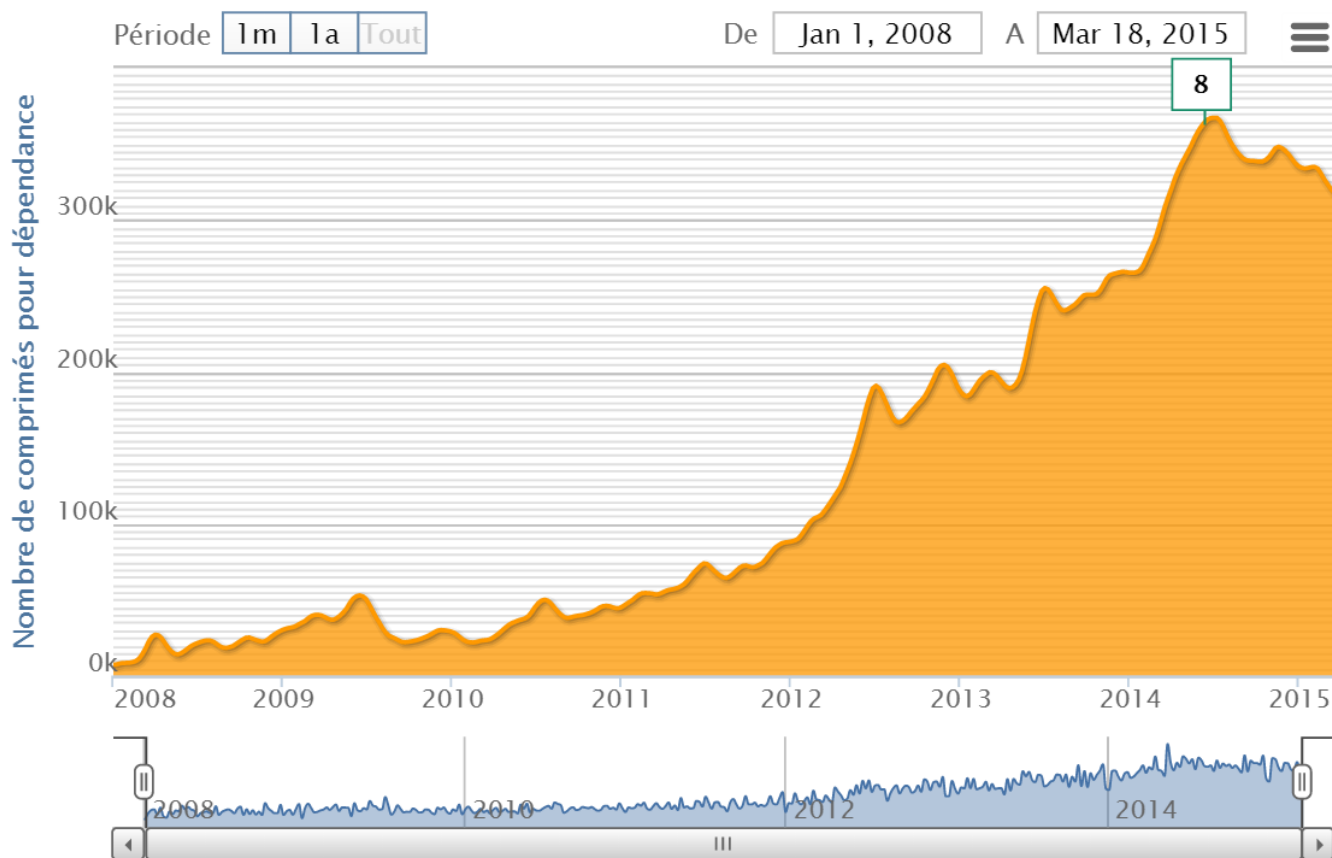


**Celtipharm**  
pour une Santé Raisonnée®

**OpenHealth.fr**

## Le baclofène : La recomposition du marché pharmaceutique français

- Marché français de baclofène pour dépendance alcoolique – ventes quotidiennes en cp

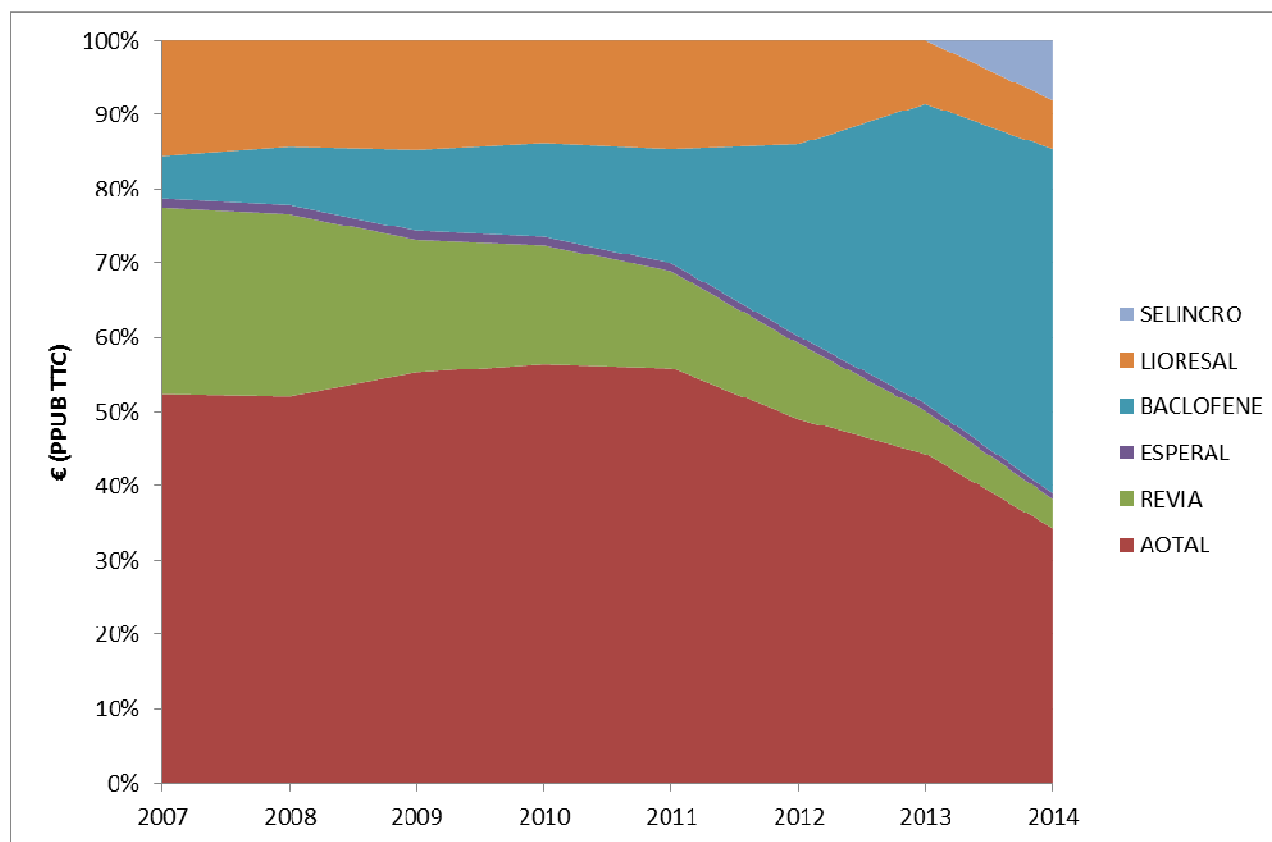


**Celtipharm**  
pour une Santé Raisonnée®

**OpenHealth.fr**

## Le baclofène : La recomposition du marché pharmaceutique français

- Marché français des médicaments de la dépendance alcoolique – PM base 100





## **Le baclofène : Efficacité > 50%, état des publications**

- Ameisen, O. (2005). Complete and prolonged suppression of symptoms and consequences of alcohol-dependence using high-dose baclofen: a self case-report of a physician. *Alcohol Alcohol.* 40, 147-150.
- Bucknam, W. (2007). Suppression of symptoms of alcohol dependence and craving using high-dose baclofen. *Alcohol Alcohol.* 42, 158–160
- Suppression de la dépendance à l'alcool et de la consommation d'alcool par le baclofène à haute dose : un essai en ouvert. O. Ameisen, R. de Beaurepaire *Annales Médico-Psychologiques* 168 (2010) 159–162
- Clinical Experience with Baclofen in the Management of Alcohol-Dependant Patients with Psychiatric Comorbidity: A Selected Case Series. Dore G et al. *Alcohol and Alcoholism* (2011); 46: 714-720
- de Beaurepaire R., Suppression of alcohol dependence using baclofène: a 2 year observational study of 100 patients, *Frontiers in Psychiatry*, (2012), 3, 1-7
- Pastor, A., Jones, D. M., and Currie, J. (2012). High-dose baclofen for treatment-resistant alcohol dependence. *J. Clin. Psychopharmacol.* 32, 266–268.
- Rigal, H., Alexandre-Dubroeuq, C., de Beaurepaire, R., Le Jeunne, C. and Jaury, P. (2012). Efficacy of high-dose baclofen in the treatment of alcoholics: a retrospective study at one year. *Alcohol Alcohol.* 47, 439-442.
- PDR. (2014). Physicians' Desk Reference. Montvale, NJ
- de Beaurepaire R. The use of very high doses of baclofen in the treatment of alcohol dependence: a case series. *Frontiers in Psychiatry* (2014) ;5:143

## **Le baclofène : Les études en cours**

### **France (results 2015)**

- Efficacy and Safety of Baclofen for Maintenance of Abstinence in Alcohol Dependent Patients (ALPADIR) - max 180mg/day
- Baclofen for the Treatment of Alcohol Drinkers (BACLOVILLE) – max 300mg/day

### **Germany**

- Baclofen for the Treatment of Alcohol Dependence (BACLAD) (status : completed)

### **Netherlands**

- High-dose baclofen for the treatment of alcohol addiction (results approx June 2015)
- Baclofen as treatment for relapse in GHB abuse

### **Belgium**

- Effect of Anti-craving Medication on Cognitive Functions in Alcohol Dependence: an ERP Study
- Baclobel – ongoing Clinical Trial - no link

### **Australia**

- Baclofen in the Treatment of Alcoholic Liver Disease

### **USA**

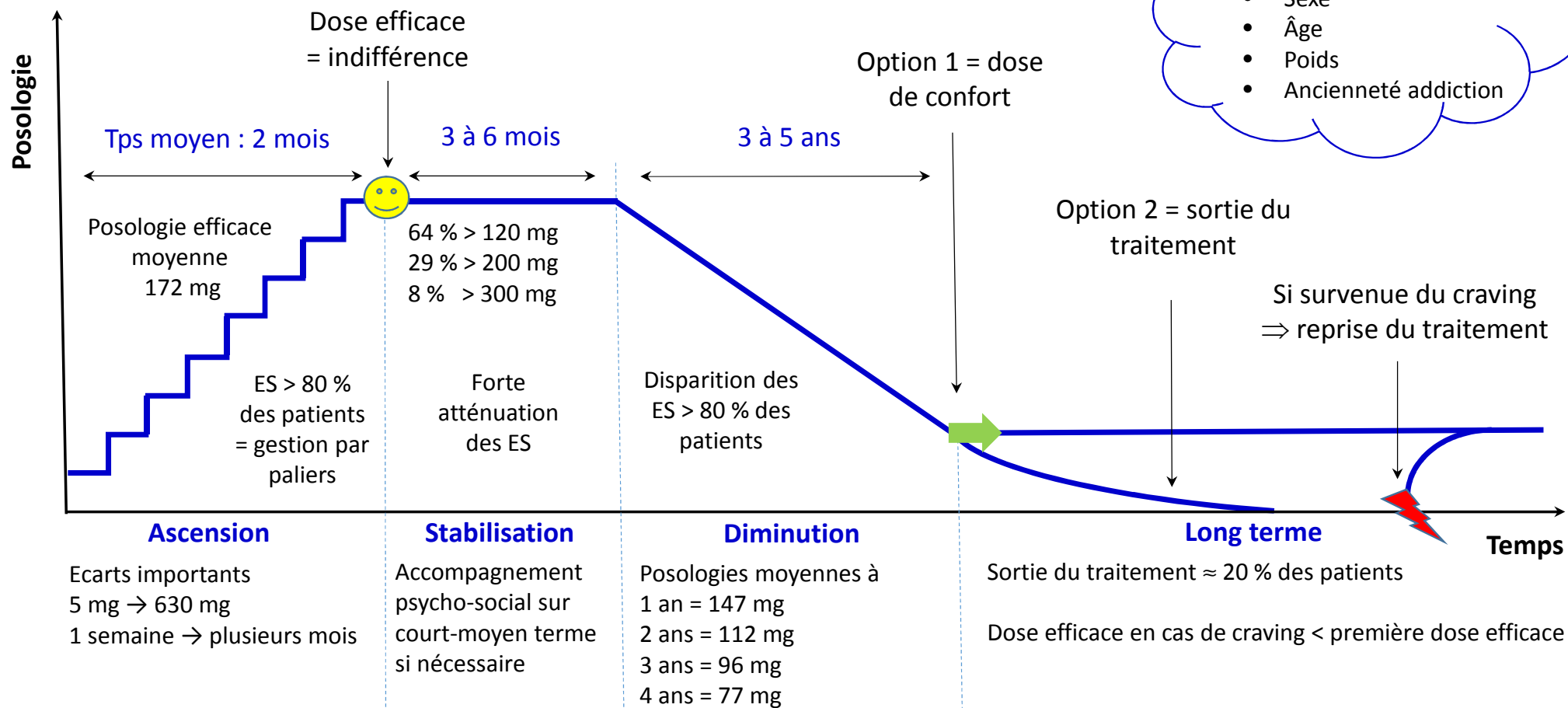
- Efficacy and Safety of High Dose Baclofen for Alcohol Dependence
- Baclofen for Treating Anxiety and Alcoholism

## Le baclofène : Fondements et impacts d'une innovation de rupture

Les changements de paradigmes sans innovation produit :

- **Bénéfices malades**      Ni traitement de substitution, ni antabuse, ni réducteur de consommation  
Indépendance, libre arbitre  
Abandon du dogme de l'abstinence active  
Objectiver son parcours, retrouver pleine conscience
- **Thérapeutique**            Protocole spécifique a chaque cas, non prévisible

## Le baclofène : Schéma thérapeutique



Co-pilotage médecin-patient ⇒ médecine 2.0

## Le baclofène : Fondements et impacts d'une innovation de rupture

Les changements de paradigmes sans innovation produit :

- **Bénéfices malades**      Ni traitement de substitution, ni antabuse, ni réducteur de consommation  
Indépendance, libre arbitre  
Abandon du dogme de l'abstinence active  
Objectiver son parcours, retrouver pleine conscience
- **Thérapeutique**            Protocole spécifique a chaque cas, non prévisible  
Patient co-acteur de son soin  
Médecine 2.0
- **Marketing**                    Mise en valeur du produit directement assurée par ses clients  
Formation médicale DPC promue et assurée par les prescripteurs  
Adhérence spontanée des médias  
Contamination virale

## Le baclofène : Le support des associations de patients & médecins



Janvier 2010 par des patients et des médecins prescripteurs

Deux forums Internet : patients & médecins  
5600 membres forum  $\approx$  3 000 visites / jour  
 $\approx$  50 posts / jour

996 médecins prescripteurs et 7 000 mails actifs

Organisation de colloques, formation des médecins en présentiel

Mai 2011 par des patients

Forum Internet patients  
8 700 membres forum  $\approx$  7 600 visites / jour  
 $>$  300 posts / jour

1 580 médecins prescripteurs et 400 mails actifs

Conduite d'enquêtes et études sur les parcours thérapeutiques, les EI, le suivi post-guérison (Tx retours  $\approx$  24%)

Février 2012 par des médecins prescripteurs

138 membres actifs

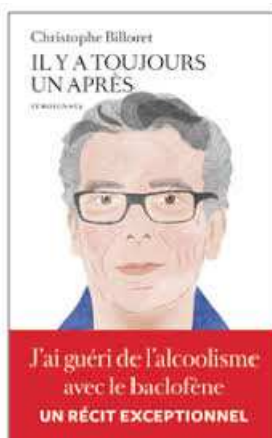
1 800 médecins prescripteurs

Formation présentielle DPC en France  
Développement de l'e-learning



Nov-14, mandat ANSM : réalisation et publication d'une « Information des patients soignés par le baclofène dans l'alcool-dépendance – **Guide des bonnes pratiques relatives à la prévention et à la gestion des effets indésirables** ».

## Le baclofène : l'effervescence littéraire



## **Le baclofène : Etat des publications / binge eating**

- Higgs S, Barber DJ. Effects of baclofen on feeding behaviour examined in the runway. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2004 Mar;28(2):405-8.
- Buda-Levin A, Wojnicki FH, Corwin RL. Baclofen reduces fat intake under binge-type conditions. Physiol Behav. 2005 Sep 15;86(1-2):176-84.
- Wojnicki FH, Roberts DC, Corwin RL. Effects of baclofen on operant performance for food pellets and vegetable shortening after a history of binge-type behavior in non-food deprived rats. Pharmacol Biochem Behav. 2006 Jun;84(2):197-206. Epub 2006 Jun 19.
- Broft AI, Spanos A, Corwin RL, Mayer L, Steinglass J, Devlin MJ, Attia E, Walsh BT. Baclofen for binge eating: an open-label trial. Int J Eat Disord. 2007 Dec;40(8):687-91.
- Guardia D, Rolland B, Karila L et al. GABAergic and Glutamatergic Modulation in Binge Eating: Therapeutic Approach. Current Pharmaceutical Design, May 2011, Pages 1396-1409 (14).
- Arima H, Oiso Y. Positive Effect of Baclofen on Body Weight Reduction in Obese Subjects: A Pilot Study. Internal Medicine Vol. 49 (2010) No. 19 P 2043-2047
- Corwin RL, Boan J, Peters KF, Ulbrecht JS. Baclofen reduces binge eating in a double-blind, placebo-controlled, crossover study. Behav Pharmacol. 2012 Sep;23(5-6):616-25.
- Wojnicki FH, Brown SD, Corwin RL. Factors affecting the ability of baclofen to reduce fat intake in rats. Behav Pharmacol. 2014 Apr;25(2):166-72.
- Avena NM; Bocarsly ; ME.; Murray S; Gold MS. Effects of baclofen and naltrexone, alone and in combination, on the consumption of palatable food in male rats. Experimental and Clinical Psychopharmacology, Vol 22(5), Oct 2014, 460-467
- de Beaupaire R, Joussaume B, Rapp A, Jaury P. Treatment of binge-eating with baclofen: a case series. Journal of Clinical Psychopharmacology 2015, in press



## Le baclofène : l'effervescence web

Entrées RSS | Commentaires RSS

# Arrêter de boire ...

quand on est dépendant à l'alcool, le baclofène

ALCOOL & RISQUES    **DEPENDANCE**    DENI & CO-DEPENDANCE    ABSTINENCE & INDIFFERENCE    BACLOFENE    TMOIGNAGES



Accueil   Notifications   Messages   Découvrir

Recherchez sur Twitter

DR. OLIVIER AMEISEN  
Das Ende meiner Sucht  
Olivier Ameisen was a renowned cardiologist until alcoholism took over his life. This is the story of how he cured himself!

THE END OF MY ADDICTION  
OLIVIER AMEISEN, M.D.  
Author of THE END OF MY ADDICTION

O FIM DO MEU VÍCIO  
A HISTÓRIA DO MÉDICO QUE SUPEROU O ALCOOLISMO

DR OLIVIER AMEISEN  
LE DERNIER VERRE  
Si vous en fin de vos proches souffrez d'alcoolisme ou de dépendance à son égard, venez serrer la main de l'ami.

97    1 359    290    9    5

O\_Ameisen\_assoc



Baclofen against alcohol addiction  
Communauté

Journal    À propos    Photos    Mentions J'aime    Vidéos

baclotuto  
Le Baclofène m'a guéri de mon alcoolisme, voici mon tutoriel...

Bienvenue    J'étais alcoolique    Guérison en 4 mois    Je suis redevenu normal    Effets secondaires    Plus

Accueil   Notifications   Messages   Découvrir

Recherchez sur Twitter

**BACLOFEN FOR ADDICTIONS**

TWEETS 1 916    ABONNEMENTS 799    ABONNÉS 358    FAVORIS 1 500

Baclofen Info  
@baclofenews    VOUS SUIT

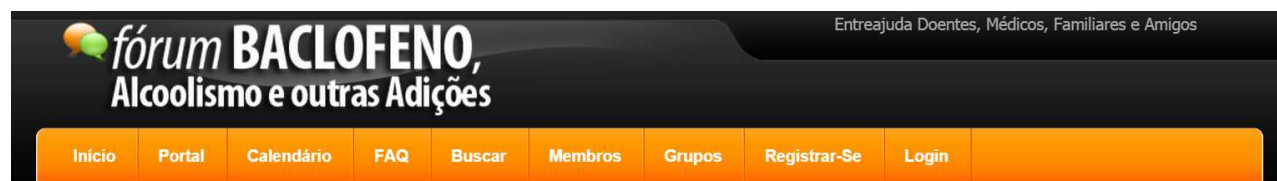
News & research on baclofen 4 alcoholism & addiction. In France not off-label anymore 4 ALC. BAC at tailored doses suppress craving. Medic supervision required!

Inscrit en février 2013

Tweets    Tweets & réponses    Photos & vidéos

Tweet épinglé  
Baclofen Info @baclofenews · 20 déc.  
★ Latest med papers on #baclofen for alcoholism & addiction. Collection constantly updated: [bit.ly/1wxPCAV](http://bit.ly/1wxPCAV) #alcoholism #addiction

## Le baclofène : l'effervescence web

NCC(c1ccc(Cl)cc1)CC(=O)O

Baclofen Forum gegen Alkoholsucht  
Forum für Baclofen gegen Alkohol

Foren-Übersicht

FAQ Mitglieder Gratiudes Registrieren Anmelden

Aktuelle Zeit: 19. Mär 2015, 13:32

**Recovery ist möglich!**

Blog zum Alkohol-und-Baclofen-Forum.de

Der Neurologe Jerome Posner zu Olivier Ameisen: „Baclofen wird sich durchsetzen, weil Baclofen wirksam bei Alkoholisumus ist“. 150.000 Alkoholiker profitieren bereits in ganz Europa von dieser Wirkung und es werden täglich mehr. Baclofen dürfte das erste Medikament in der Behandlung von Alkoholisumus sein, das von Betroffenen massenhaft weiterempfohlen wird.

**Baclofen Forum vs Alkoholismus**  
Informationen zu Baclofen bei Angststörungen, substanzinduzierten Störungen und Depressionen. Informationen und offenes Diskussionsforum zu Selnicro (Nalmefen) sowie alle progressiven Therapieoptionen im Kontext mit Alkoholismus

**Recovery ist möglich!**

## Le baclofène : l'effervescence web



Baclofen 4 Alcoholism - as simple as A - B - C  
*Anxiety + Alcoholism + Baclofen = 'Cure'*

**B 4  
a**

Home Intro B4a Practice B4a Programme Science About Baclofen

The ultimate Baclofen for Alcoholism resource site!  
Baclofen has worked for thousands of us. Why not you?



Contact Me Personally  
in strictest confidence

For Appointments Telephone  
(+44) 7510 838 236

Or E-Mail Me With Enquiries  
[drphillipthomas@aol.com](mailto:drphillipthomas@aol.com)

Private Consulting Rooms  
Carrick House  
the Market Square, Carrick

## Baclofen USA – In memory of Dr. Olivier Ameisen

ALCOHOLISM ADDICTION TREATMENT

- ABOUT
- BACLOFEN ALCOHOLISM TREATMENT
- BLOG
- A PLAN OF ACTION FOR BACLOFEN TREATMENT
- PRESCRIBING GUIDE FOR ALCOHOLISM
- THE FUTURE OF BACLOFEN TREATMENT FOR ALCOHOLISM
- BRAIN IMAGING
- RESAB: DOCTORS' PRESCRIBING SITE
- USERS' SUPPORT CHAT FORUM

SEARCH

Search

[Home](#) [Subscribe](#)

## Le baclofène : l'effervescence web



**BACLOFEN BLOG**  
The future is now

### Mission

I dream of the day when I'll be able to close this blog and stop finding new ways to inform people of the many virtues of baclofen in treating alcoholism.

Until that day and with your help, we can save lives...

Bud

## Le baclofène : Fondements et impacts d'une innovation de rupture

- **Procédé** Pas besoin de bruler 1 Md\$ en R&D et études sur 10 ans  
Médicament aux normes 2015 de l'ANSM et l'EMA pour 200 fois moins cher
- **Modèle d'affaire** Innocuité de la molécule adossée à un traitement de 2-5 ans voire à vie  
= avantage compétitif, d'exploitation et de revenus long terme  
// industrie pharma en périphérie, producteur à façon

## Le baclofène : Perspectives du marché pharmaceutique mondial

### ○ France

Fabricant	Hypothèses	Population	Marché ( <i>Indust - Interm - Officines</i> )	
Lundbeck	HAS fev-14	280 000	360 M€ht	
Ethypharm	iso HAS	280 000	117 M€ht	<i>Tarif Sanofi Zentiva</i>
	consensus médical	1 000 000	410 M€ht	<i>Tarif Sanofi Zentiva</i>

- **Suisse** : Addex & l'institut national sur l'abus d'alcool et l'alcoolisme (NIAAA) britannique  
⇒ évaluer la pharmacologie de l'ADX71441 (modulateur allostérique positif des GABA<sub>B</sub>) dans le cadre de modèles précliniques et son potentiel de traitement contre l'alcoolisme

- **US** : Indivior (Reckitt Benckiser Pharma)  
⇒ Achat à XenoPort de l'accord de licence exclusif pour développer et commercialiser dans le monde entier l'Arbaclofen Placarbil pour plus de 145 M\$ par un deal en tiroirs. 140 M de clients potentiels à un prix Top Premium et concurrence d'Ethypharm en Europe.

## Le baclofène : Les fondements d'une innovation de rupture

### ○ Sociétal

Coût social France entre 17 et 22 milliards €  
Plus de 155 milliards € pour l'UE  
Entre 140 et 186 milliards \$ aux Etats-Unis.

Troisième facteur de maladies chroniques induites  
= 22 000 milliards € à l'économie mondiale ⇔ 20 prochaines années

Patients, proches = réinscription dans un épanouissement personnel, familial et socio-professionnel

Changement du rapport culturel à l'alcool et du regard porté sur les comportements addictifs

- Fenoglio P., Parel V., Kopp P., « Le coût social de l'alcool, du tabac et des drogues illicites en France, 2000 » Actualisation 2006 – Actualité et dossiers en santé publique, mars 2008.
- Kopp P., Fenoglio P., « Coûts et bénéfices économiques des drogues » OFDT Focus juin 2004
- La Tribune-Le Panorama du médecin, 10 septembre 2007
- European Workplace and Alcohol project (EWA) – EWA's final Conference – Brussels - November 22, 2013

# Association Olivier Ameisen

pour la prévention et le traitement de l'addiction

Journées SFA – Paris – 20 mars 2015



[contact@o-ameisen.org](mailto:contact@o-ameisen.org)