



Quelle place pour le nalméfène dans le traitement de la dépendance à l'alcool ?

Référence

Palpacuer C, Laviolle B, Boussageon R, et al. Risks and benefits of nalmefene in the treatment of adult alcohol dependence: a systematic literature review and meta-analysis of published and unpublished double-blind RCT's. PLoS Med 2015;12:e1001924. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001924

Analyse de

Ellen Van Leeuwen, Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg, Universiteit Gent

Minerva a commenté en 2015 une synthèse méthodique portant sur l'utilisation de l'acamprosate, de la naltrexone, du topiramate et du nalméfène dans la prise en charge de la consommation alcoolique problématique en pratique ambulatoire (1,2). Les résultats suggéraient que ces molécules, associées à des interventions psychothérapeutiques, contribuaient à la prévention des rechutes et avaient une influence positive sur le mode de consommation chez les patients qui avaient développé une dépendance à l'alcool et qui restaient sobres pendant au moins 3 jours. L'approbation (3), par l'Agence européenne des médicaments (EMA), du nalméfène, un antagoniste des récepteurs opioïdes, est controversée en raison du manque de données concernant son efficacité sur la mortalité et la morbidité (4).

Une synthèse méthodique avec méta-analyses publiée en 2015 (5) a examiné l'efficacité du nalméfène versus placebo sur la mortalité, les accidents et blessures, les capacités fonctionnelles et la qualité de vie après 26 et 52 semaines. 5 études cliniques randomisées, placebo-contrôlées (RCTs), comptant 2567 adultes (dont > 70% étaient des hommes) qui présentaient une dépendance à l'alcool et n'étaient pas sobres, ont été incluses. Aucune étude n'a été conduite en première ligne, et aucune population d'étude ne répondait aux critères proposés par l'EMA (3) pour l'utilisation du nalméfène (homme ou femme consommant respectivement plus de 60 g ou plus de 40 g d'alcool par jour). Une seule étude a duré 52 semaines. Toutes les études ont été financées par le secteur pharmaceutique. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre le nalméfène et le placebo quant à la mortalité (N = 4 études) et la qualité de vie (N = 3 études) après 26 semaines, ni quant à la mortalité après 52 semaines (N = 4 études). Les études n'ont pas abordé les résultats concernant les accidents et les blessures. Une diminution statistiquement significative du nombre mensuel de jours de consommation importante d'alcool après 26 semaines (différence moyenne de -1,65 avec IC à 95% de -2,41 à -0,89 ; N = 5 études) et après 52 semaines (différence moyenne de -1,60 avec IC à 95% de -2,85 à -0,35 ; N = 1 étude) a été observée, ainsi que de la consommation totale d'alcool après 26 semaines (différence moyenne pondérée de -0,20 avec IC à 95% de -0,30 à -0,10) (N = 5 études). Le pourcentage de sorties d'étude était élevé (30-75%) dans toutes les études et, lorsqu'il était pris en compte dans les analyses de sensibilité, la différence de consommation alcoolique entre les deux groupes d'étude n'était pas retrouvée. Les sorties d'étude, en raison d'effets indésirables, étaient significativement plus nombreuses avec le nalméfène qu'avec le placebo après 26 semaines : RR de 3,65 (avec IC à 95% de 2,02 à 6,63 ; N = 4 études) et après 52 semaines : RR de 7,01 (avec IC à 95% de 1,72 à 28,63 ; N = 1 étude). Il n'existe pas d'étude comparative portant sur le nalméfène versus d'autres traitements.

Conclusion

Cette synthèse méthodique avec méta-analyses, de bonne qualité méthodologique, montre que le nalméfène n'a pas d'effet sur le plan de la mortalité, de la morbidité et de la qualité de vie dans le traitement de la dépendance à l'alcool. Le faible gain en termes de consommation d'alcool n'est pas cliniquement pertinent. Cette étude ne peut donc pas prouver la place du nalméfène dans le traitement de la dépendance à l'alcool. Les interventions psychosociales conservent donc une importance primordiale dans la prise en charge de ce problème (6-9).

Dénomination du médicament

- Nalméfène = Selincro®

Références

1. Matheï C. Traitement médicamenteux de la consommation problématique d'alcool de l'adulte en pratique ambulatoire. *MinervaF* 2015;14(2),22-3.
2. Jonas DE, Amick HR, Feltner C, et al. Pharmacotherapy for adults with alcohol use disorders in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2014;311:1889-900. DOI: 10.1001/jama.2014.3628
3. European Medicines Agency. Assessment report: Selincro - international non-proprietary name: nalmefene. EMA/78844/2013. 13 Dec 2012. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002583/WC500140326.pdf
4. National Institute for Health and Care Excellence. Nalmefene for reducing alcohol consumption in people with alcohol dependence: evaluation report. NICE, 2014.
5. Palpacuer C, Laviolle B, Boussageon R, et al. Risks and benefits of nalmefene in the treatment of adult alcohol dependence: a systematic literature review and meta-analysis of published and unpublished double-blind RCT's. *PLoS Med* 2015;12:e1001924. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001924
6. National Institute for Health and Care Excellence. Alcohol-use disorders: diagnosis, assessment and management of harmful drinking and alcohol dependence. Clinical guideline [CG] 115. NICE, 2011.
7. Michels J, Hoeck S, Dom G, et al. Problematisch alcoholgebruik: aanpak door de huisarts. *Huisarts Nu* 2011;40:S137-S161.
8. Boomsma LJ, Drost IM, Larsen IM, et al. NHG-Standaard Problematisch alcoholgebruik. *Huisarts Wet* 2014;57:638-46.
9. CBIP. Médicaments dans l'abus d'alcool et la dépendance à l'alcool - Partie 2: la prévention des rechutes. *Folia Pharmacotherapeutica* 2016;43:28-31.