

P15-01/ BP1.3656 Etude randomisée contre placebo évaluant le BP1.3656 comme traitement dans les troubles liés à l'usage d'alcool

BP1.3656 : antagoniste des récepteurs histaminergiques H3.

But de l'étude : évaluer l'efficacité et la tolérance du BP1.3656 pour réduire la consommation d'alcool chez les patients dépendants à l'alcool, pendant 12 semaines

- 1 bras BP1.3656 : dose 30 μ
- 1 bras BP1.3656 dose 60 μ
- 1 bras placebo

Déroulement : 15 emaines

- Screening : 2 semaines
- Etude : 12 semaines
- Simple aveugle : 1 semaine

Critère d'évaluation d'évaluation principal : nombre de jours de fortes consommation ($\geq 60g/j$ chez l'homme, $\geq 40g/jour$ chez la femme).

Critères d'évaluation d'évaluation secondaires : consommation totale d'alcool, pourcentage de patients sans jours de fortes consommation, pourcentage de jours d'abstinence, durée de l'abstinence, rétention dans l'étude, tolérance.

Critères d'inclusion : globalement, buveur excessif avec dépendance faible/modérée

Hommes, femmes, âgés de 18 à 65 ans, $18 \text{ kg/m}^2 \leq \text{IMC} \leq 35 \text{ kg/m}^2$	
Patient demandeur d'aide à la réduction de la consommation	
Ou demandeur d'aide à l'abstinence.	
Pas ou peu de symptômes de sevrage (CIWA < 10)	
Nombre de jours de fortes consommation : ≥ 15 sur les 30 derniers jours et ≥ 7 durant la période de screening	
Pas de projet de grossesse pendant 4 mois après le début de l'étude.	

Traitement autorisés

Benzodiazépines, pour sevrage ou au long cours stabilisés à doses thérapeutiques	
Hypnotiques stabilisés à doses thérapeutiques	
Antidépresseurs : IRS, IRSNA, fluoxétine, escitalopram, sertraline, paroxétine, venlafaxine...	

Critères d'exclusion : globalement, pas de patients avec comorbidités graves

Antécédents de delirium, crises convulsives liées ou non à l'alcool	
Dépression actuelle (BDI \geq 16)	
Usage récent de drogues (cannabis, cocaïne, opiacés).	
Trouble hépatiques (ASAT, ALAT $>$ 3xN), cardiaques, hématologiques graves	
ECG : anomalie grave	
Antécédents de traumatisme cranien grave, perte de connaissance $>$ 3 minutes	
Sérologies HIV, HVC, antigènes anti HBs positifs	
Troubles psychiatriques graves, antécédents de troubles psychotiques	
Dépendance aux sédatifs	
Traitements d'aide à l'arrêt ou à la réduction de la consommation d'alcool : disulfirame (Espérial®), acamprosate (Aotal®), naltrexone (Revia®), nalmefène (Selincro®), topiramate (Epiotomax®), baclofène.	
Stimulants	
Antipsychotiques	
Médicaments anti-parkinsoniens	
Anti-histaminiques (antagonistes H1)	
Médicaments allongeant le QT	
Participation à un essai médicamenteux dans les 2 mois précédant l'étude	
Absence de couverture sociale	