

Le 22 juillet dernier, l'essai français de PrEP (prophylaxie pré-exposition) à la demande a présenté les résultats de la phase pilote d'accompagnement à la Conférence de Melbourne. Le Professeur Jean-Michel Molina (Hôpital Saint-Louis, Paris), responsable scientifique de l'essai ANRS-Ipergay, et Jean-Marie Le Gall, ancien responsable de la mission Innovation recherche à AIDES, reviennent sur les premiers enseignements de cette étude qui présage de la possible arrivée d'un nouvel outil de prévention chez les gays. Dossier réalisé par Mathieu Brancourt.

# Ipergay dévoile ses premiers résultats à Melbourne

## Jean-Michel Molina : " Pas de PrEP en dehors d'une approche globale de prévention "

Pouvez-vous faire un point d'étape sur la situation de l'essai qui vient d'atteindre son objectif de nombre de participants ?

**Jean-Michel Molina** : La phase pilote qui avait pour but de démontrer la faisabilité du recrutement dans cette étude de prévention, ainsi que d'assurer son financement, est terminée. L'objectif de 300 participants a été dépassé et nous avons obtenu le soutien financier de la Fondation Bill et Melinda Gates pour la poursuite de l'essai (...) Nous envisageons donc d'ouvrir, dans les prochains mois, de nouveaux sites dans plusieurs pays européens (notamment l'Allemagne) afin d'arriver à notre objectif de recrutement de 900 participants qu'il faudra suivre au moins un an. La fin de l'essai est donc attendue pour fin 2016-début 2017.

Quels sont les principaux enseignements des données que vous présentez à Melbourne ?

Nous présentons à Melbourne les premières données sur l'observance, fondées sur la détection des médicaments dans le sang, qui démontre de façon certaine que le médicament a été pris. Dans l'essai ANRS-Ipergay, nous mettons tout particulièrement l'accent sur la prise nécessaire de la PrEP, compte tenu des résultats décevants des essais lorsque celle-ci n'est pas prise régulièrement. Nous avons ainsi montré sur les 100 premiers participants une excellente prise de la PrEP puisque plus de 80 % des participants recevant le Truvada ont des taux détectables à chacune de leur visite

pendant la première année de leur participation. Nous avons, en effet, fait le choix de mesurer cette observance non pas à la fin comme dans les autres études sur la PrEP, mais en cours d'essai, ce qui nous permettra de renforcer l'observance si celle-ci devait diminuer au cours de l'étude. Ces données démontrent également qu'une prise de la PrEP à la demande est faisable et qu'elle s'accompagne d'une observance au moins aussi bonne (sinon meilleure) qu'une prise en continu. Il faut malgré tout rester très prudent, car une très bonne observance est une condition nécessaire, mais pas suffisante à une bonne efficacité de la PrEP [A ce stade de l'essai, l'efficacité de la PrEP intermittente n'est pas encore déterminée]. Par ailleurs, une étude pharmacocinétique [évaluation des effets des molécules dans l'organisme, ndlr] de la double dose initiale de Truvada utilisée dans l'essai, démontre la bonne tolérance de cette posologie et la présence du médicament à des taux très élevés dans le sang et la salive (les dosages dans le tissu rectal sont en attente) dans les une à deux heures après la prise, ce qui valide aussi ce schéma de prise à la demande dans cette étude.

On a beaucoup parlé de l'offre de prévention disponible dans l'essai, bien au-delà des la PrEP à la demande. Elle a permis d'obtenir ce taux d'observance élevé. Quel est ce dispositif et comment le reconduire dans la vie réelle ?

Cette offre de prévention est, en effet, un élément essentiel de l'essai et il ne nous semble pas possible de délivrer une

PrEP en dehors d'une approche globale de prévention. En ce sens, ce qui est mis en place dans l'essai Ipergay pourrait servir de modèle à ce qui serait souhaitable en dehors du cadre d'un essai. Nous y proposons gratuitement une vaccination contre les hépatites A et B, un dépistage systématique à tous les endroits possibles (gorge, urètre, anus) des infections sexuellement transmissibles et leur traitement (y compris en cas d'infections asymptomatiques), un dépistage régulier du VIH, l'accès rapide au traitement post-exposition, une prise en charge très précoce en cas d'infection par le VIH, la distribution gratuite de préservatifs et de gels et surtout un accueil personnalisé qui essaie de répondre aux attentes des participants. Il faut également souligner le rôle crucial joué par les "accompagnateurs", personnes formées à la prévention qui réalisent l'accueil et le counseling à chaque visite sur site, et surtout restent en contact avec les participants en dehors

des visites cliniques pour répondre à leurs questions, gérer les rendez-vous, et être des interlocuteurs privilégiés, tout en participant aux actions de prévention et de recrutement sur les lieux de convivialité.

Quel est le premier constat sur les effets indésirables du traitement dans le bras des participants recevant Truvada ? Ont-ils eu un impact sur l'observance aux traitements ?

A ce jour aucun participant n'a dû interrompre sa participation ou son traitement en raison d'un effet indésirable du traitement. Ceci témoigne de la bonne tolérance d'une prise à la demande du Truvada. Une surveillance attentive de la tolérance du traitement est malgré tout réalisée tous les deux mois avec une évaluation clinique et des prises de sang. La tolérance du traitement est donc, jusqu'ici, tout à fait satisfaisante.

*Pratiquez le sexe  
moins dangereusement*

Pour en savoir plus sur l'étude d'Ipergay de l'ANRS [www.ipergay.fr](http://www.ipergay.fr)



## Jean-Marie Le Gall : "Les personnes les plus exposées au VIH sont intéressées par une offre de prévention nouvelle"

Quelle est la place et l'apport de la dimension communautaire dans la conception et la mise en place de l'essai Ipergay ?

**Jean-Marie Le Gall** : L'essai Ipergay innove dans le paysage de la recherche française sur le VIH. C'est le premier essai français portant sur une stratégie de prévention de la contamination chez des personnes séronégatives. Mais c'est aussi le premier essai thérapeutique qui est construit sur le modèle de la recherche communautaire [en partenariat avec des associations de malades, ndr], modèle promu par AIDES au niveau de l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites depuis plusieurs années. Cela s'est traduit dès 2009, lors de la conception de l'essai, par une implication forte de AIDES et du TRT-5 (Collectif interassociatif sur la recherche et la thérapeutique) sur la définition des objectifs de l'essai et la meilleure manière d'implanter cette offre auprès des personnes les plus exposées au VIH. Par ailleurs, nous avons cherché à impliquer plus largement la communauté LGBT en élargissant le cercle des personnes mobilisées sur le soutien à l'essai au delà des militants "historiques" de la lutte contre le sida. Un comité associatif réunissant des associations LGBT est associé à la réflexion sur la meilleure façon de conduire cet essai.

Pourquoi était-il important qu'un acteur de santé communautaire s'investisse dans une étude sur la PrEP à la demande pour les gays ?

Notre engagement pour et dans l'essai est important à plusieurs titres. En premier lieu, il témoigne de notre volonté de trouver de nouveaux moyens de réduire les transmissions du VIH et de contribuer à l'arrêt de cette épidémie. Il s'agit là d'un des objectifs politiques de AIDES depuis 30 ans, nous ne pouvions pas ne pas en être ! En deuxième lieu, nous apportons notre savoir-faire et notre expérience des actions de prévention au quotidien auprès des HSH (hommes ayant des relations

sexuelles avec d'autres hommes), dans les lieux de vie et dans les communautés. Ce savoir-faire, nous le partageons avec les autres partenaires de l'essai, notamment le monde médical qui "découvre" le champ de la prévention. Enfin, et nous pensons que cela a joué dans la réussite de l'essai jusqu'à aujourd'hui, cela nous a permis de faire valoir l'importance d'associer les participants de l'essai à l'amélioration de l'offre de prévention dans l'étude elle-même. Des groupes de participants se réunissent régulièrement pour échanger entre eux sur la manière dont ils vivent leur participation, sur l'impact de l'essai sur leur prévention du VIH et des IST et aussi pour suggérer des améliorations dans l'organisation des services offerts.

Quels enseignements tirez-vous des premiers résultats présentés lors de la conférence de Melbourne ?

L'enseignement essentiel, c'est que ces hommes qui font partie du groupe de personnes les plus exposées au VIH sont très intéressés à se saisir d'une offre de prévention nouvelle et qui leur correspond mieux que le seul usage du préservatif. L'observance de la proposition de traitement mesurée dans l'essai en témoigne, il ne s'agit pas de personnes qui ne veulent pas de prévention (contrairement à ce qui a pu être dit ou écrit par certains), mais de personnes qui ne trouvaient pas d'offre de prévention adaptée à leurs besoins.

La proposition d'un counselling (accompagnement et soutien régulier) élargi avec une prévention globale du risque de transmission auprès de ce public peut-elle se poursuivre en dehors de l'essai ? Il nous faut d'abord mesurer l'efficacité de cette offre de prévention globale en termes d'effet préventif de l'acquisition du VIH et des IST. Cela ne sera connu qu'à la fin de l'essai, début 2017. Mais cette offre de prévention globale expérimentée a été

Vous en avez assez d'angoissez  
après chaque plan sexe ?



IPERGAY. POUR AMÉLIORER  
VOTRE PRÉVENTION

pensée pour pouvoir être reproduite en dehors des conditions de l'essai. Nous pensons qu'elle pourrait être un "bon modèle" pour une offre en santé sexuelle à étendre en ville, en milieu associatif ou à l'hôpital. Ce modèle repose sur deux piliers, une offre médicalisée "tout en un" sur un même lieu et un accompagnement non médical dans la durée pour apprivoiser, apprendre à utiliser au mieux, cette offre de prévention combinée dans la réalité de vie de chacun. C'est presque un nouveau métier d'accompagnement en santé qui s'ébauche.

Comment AIDES compte-t-elle plaider pour l'accès élargi à la PrEP ?

Depuis trois ans, AIDES réfléchit et commence à proposer une offre en santé sexuelle aux communautés les plus exposées (HSH, communautés issues de la migration sub-saharienne etc.), qui associe notre offre de dépistage rapide non médicalisé (TROD) à un accompagnement vers d'autres ressources en santé sexuelle (proctologue, spécialiste des IST, gynécologue, etc.). Un nouvel outil comme la PrEP, mais aussi le traitement d'urgence post-exposition (TPE) trouveront leur place dans cette offre globale, avec la participation de nos partenaires médicaux et associatifs de terrain. Pour rendre cela possible, nous avons demandé à Marisol Touraine de prévoir un cadre juridique (1) pour cette offre en santé sexuelle dans la future loi de Santé et nous avons aussi demandé que l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) autorise l'usage de la PrEP (en prise continue) en France pour les personnes qui en ont le plus besoin.