

# Nouvelle prévention : Sommes-nous PrEP ?

Cela fait désormais longtemps que militants, chercheurs, personnes concernées elles-mêmes demandent, affirmis après l'avalanche de bons résultats de différentes études scientifiques (essais Iprex, Iprex-Ole, PROUD, ANRS-IPERGAY), que l'on passe des essais cliniques à l'accès effectif au Truvada en usage préventif contre le VIH pour les personnes qui en ont besoin. En janvier 2013 à Paris, se déroule une importante réunion internationale intitulée "Prophylaxie pré-exposition du VIH : Enjeux de recherche, niveaux de preuve, et production de recommandations" ; plus récemment, c'est Londres qui accueille une conférence scientifique de haut niveau, mettant la PrEP à l'honneur. Mais le véritable tournant s'est produit en juillet dernier. A la veille de la Conférence internationale sur le sida de Melbourne, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) publie de nouvelles recommandations sur le VIH/sida et tout spécialement sur l'intérêt de la PrEP pour "les populations les plus exposées au risque d'acquisition du VIH". Très clairement, l'OMS pointe un "échec de la lutte contre le VIH/sida concernant certaines catégories de la population, celles qui sont les plus exposées et donc "les plus vulnérables au VIH". Il s'agit des gays, des personnes détenues, des trans, des travailleurs et travailleuses du sexe et des personnes usagères de drogues injectables. Pour l'OMS, la priorité, ce sont les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes. Et l'organisme de souligner : "Les taux d'infection parmi [les gays, ndlr] restent partout élevés et de nouvelles solutions deviennent urgentes". L'incidence du VIH chez les gays est 19 fois plus importante que celle de la population générale. Sa solution ? Le recours à une stratégie de prophylaxie pré exposition (PrEP) chez les gays (...)" en complément de l'utilisation des préservatifs". Cette stratégie est déclinable pour tous les groupes particulièrement exposés et ne concerne que le VIH. La PrEP ne protège pas d'autres IST. Si dans quelques pays (Etats-Unis, Canada, etc.), le Truvada est prescrit à usage préventif, dans beaucoup d'autres

pays le seul moyen d'en obtenir est de participer à des essais ou par des moyens détournés. C'est ce qui se passe en France : le choix, c'est l'essai IPERGAY (si on est gay ou trans) ou le plan B. Des associations (dont AIDES) ont demandé depuis de longs mois une RTU (recommandation temporaire d'utilisation) pour le Truvada en usage préventif. Notons que le laboratoire pharmaceutique Gilead n'est pas très actif pour demander une autorisation de mise sur le marché en usage préventif... L'Agence nationale de sécurité du médicament a enfin lancé ses travaux et donnera un avis en 2015. En attendant, des personnes utilisent Truvada de façon dite "sauvage", hors de tout cadre.

Remaides a souhaité contribuer au débat. D'abord en donnant la parole aux utilisateurs de la PrEP "sauvage" pour mieux faire comprendre quel était le rôle de ce nouvel outil de prévention, mieux saisir leurs besoins d'outils nouveaux pour prendre soin de leur santé. Ensuite en publiant les résultats de l'enquête sur l'accueil de la PrEP dans certains groupes. Nous avons aussi voulu savoir si les médecins étaient prêts à la prescription de la PrEP en France. Enfin, l'arrivée, sans doute proche, de ce nouvel outil de prévention ne clôt pas tous les débats, et ne peut pas se passer d'une réflexion sur le cadre légal et médical de ce futur dispositif. Qu'on ne s'y trompe pas : les recommandations américaines pour soutenir une mise à disposition rapide et large de la PrEP, puis celles de l'OMS allant dans le même sens indiquent que le temps des tergiversations est révolu. Les utilisateurs de PrEP ne peuvent plus attendre la mise à disposition de ce nouvel outil. Et c'est par l'autorisation de la PrEP que l'on pourra proposer un cadre sécurisé et adapté à la vie réelle, nécessaire aux personnes, gays ou non, qui souhaitent accéder à une nouvelle forme de prévention.

**Dossier réalisé par Nicolas Charpentier, Mathieu Brancourt, Fabien Sordet et Jean-François Laforgerie.**  
**Remerciements à Théau Brigand**

## Ecoutez-les, ce sont eux qui prennent la PrEP !

La révolution de la prévention par l'utilisation des antirétroviraux est en marche. Les experts sont en ordre de bataille, les interviews de médecins se multiplient. Du côté du TASP, c'est-à-dire la prévention par le traitement pour les personnes vivant avec le VIH, après quelques toussotements sous le capot, le moteur chauffe bien maintenant et nous entendons de nombreux récits d'utilisateurs : témoignages de soulagement, d'espoir, de doutes aussi parfois, de militants, de pères, de mères, d'amants, etc. Côté PrEP [prophylaxie pré-exposition], c'est différent. Certains acteurs de santé semblent prêts, en témoignent les études en cours comme IPERGAY (voir en page 19) en France et au Canada. Mais pour les utilisateurs, c'est le silence radio. La PrEP n'est pas encore autorisée en France (en dehors de l'essai IPERGAY), pas plus en Suisse. Une personne séronégative qui prend du Truvada en usage préventif est ainsi cataloguée comme utilisatrice "sauvage".

Au Québec, il en va autrement car, comme aux Etats Unis, il est possible de se faire prescrire le Truvada en prévention et d'avoir une prise en charge par son assurance Santé. *Remaides* a souhaité donner la parole aux utilisateurs dits "sauvages". Nous avons rencontré Jérôme\*, Antoine\* et Patrick\*, utilisateurs "militants", car tous, sans ambiguïté, ont déclaré avoir accepté de témoigner pour faire avancer le débat, pour que la PrEP devienne "un vrai sujet" et ainsi faire "bouger les choses".

### La PrEP, ce n'est pas nouveau pour tout le monde

Cela ne leur est pas tombé dessus un beau matin, comme une fraîche averse estivale. Non, pour certains, l'idée de la PrEP n'est pas nouvelle. Leurs débuts de traitement à usage préventif sont plus anciens que les récentes coupures de presse qui ont amené la PrEP dans le débat public suite à la conférence mondiale sur le VIH qui s'est déroulée en juillet dernier à Melbourne. Des résultats de recherches sur la PrEP étaient déjà connus dans les années 2000, jusqu'à ce que l'essai IPREX consacre l'utilisation du Truvada en prévention en 2010. Jérôme a "commencé à prendre régulièrement la PrEP en 2012". C'est un peu notre doyen comme utilisateur... qui suit l'actualité du VIH depuis longtemps. Il dit qu'il "était informé très tôt de tous les résultats publiés et présentés dans différents congrès". Antoine a quant à lui un compagnon très investi dans la lutte contre le sida et qui suit comme Jérôme de très près l'actualité scientifique. Il a commencé à utiliser le Truvada il y a un an et demi. De l'autre côté de l'Atlantique, Patrick vit à Montréal, militant de la lutte contre le sida chez les gays, il se posait depuis plusieurs mois la question de la PrEP pour lui. Avant de commencer en janvier 2014 son traitement sur prescription, il a pris le temps de réfléchir et s'est beaucoup informé ; il a aussi discuté avec un couple d'amis qui sont tous les deux utilisateurs de PrEP.

### Des utilisateurs pas si sauvages que ça !

A l'exception de Patrick qui vit au Québec, les deux autres vivent en France et sont des utilisateurs dits "sauvages" du Truvada en prévention. "Sauvage" n'est pas très flatteur et pourtant c'est ainsi qu'on les nomme ; ce qui en dit long sur l'image perçue de cette stratégie de prévention et de ceux qui en font usage. Patrick, lui témoigne d'un phénomène nord-américain qui consiste parfois à nommer les utilisateurs de PrEP : les "putes à Truvada" ("Truvada Whores"), comme en réponse à une "panique morale" de personnes qui ne sont pas à l'aise avec le sexe, le sexe entre hommes, et qui vous font basculer du côté du "dépravé" voire de "l'infâme". Revenons-en à nos "sauvages". Ils ne sont pourtant pas si "sauvages" que ça. Jérôme "l'utilise en prise quotidienne comme le recommande la FDA (l'agence américaine du médicament)". Il a également trouvé un médecin "qui n'approuve pas vraiment [son choix de prendre le Truvada]", mais qui lui "prescrit les bilans sanguins trimestriels nécessaires [pour surveiller les effets indésirables, ndlr] à la prise de la PrEP". Antoine, quant à lui, s'appuie sur l'expérience de son compagnon et regrette de ne pouvoir en parler à son médecin, qui pourtant est gay. Selon lui : les médecins "sont plutôt conservateurs et ont encore une approche de la prévention fondée sur le tout préservatif". Il n'attend plus grand-chose de la part des médecins ; alors, avec son compagnon, ils ont défini son schéma de prise du Truvada, à la demande (c'est-à-dire qu'il le prend quand il prévoit d'en avoir besoin), en se fondant sur les "temps de demi-vie connus" du médicament (c'est-à-dire le temps pour que la moitié du médicament soit éliminée par l'organisme).

### PrEP et PrEP "sauvage", leurs modes d'emploi

Pour Patrick, à Montréal, les choses ont été simples. En novembre 2013, il informait son médecin qu'il songeait à prendre la PrEP. Puis en janvier 2014, lors de sa consultation suivante, il a obtenu ce précieux sésame : sa prescription pour une prise quotidienne de Truvada, et chaque mois son assureur Santé paie la facture soit environ 620 Euros. Pour les Français, il en va autrement. Se procurer le médicament relève du parcours du combattant ou d'une stratégie qui pourrait en décourager plus d'un. Antoine profite du traitement de son compagnon qui est séropositif. Ce dernier, qui a une charge virale indétectable, met de côté quelques pilules pour Antoine pour sa prévention quand il pratique le sexe sans préservatif avec des partenaires occasionnels. Ainsi Antoine a une quantité limitée de médicament ; il prend donc "une pilule avant et une autre après la prise de risque". Il n'a aucune garantie quant à l'efficacité et la suffisance de ce schéma de prise mais c'est un risque qu'il "assume". Pour Jérôme : "Ça a commencé par des dons de traitements de quelques amis [séropositifs] qui avaient des comprimés en trop. Ensuite, il y a eu les quelques fausses déclarations de TPE

attention  
prep  
sauvage!

GRRRR...!!



traitement d'urgence ou traitement post exposition, ndr] auprès de plusieurs services hospitaliers. Et puis [il a] trouvé une filière régulière d'approvisionnement". Jérôme a plusieurs amis africains qui viennent à Paris régulièrement. Il leur a demandé s'ils pouvaient acheter pour lui plusieurs boîtes de ténofovir/emtricitabine génériques (ce sont les molécules contenues dans le Truvada). Cela lui coûte 8 euros par mois. Ces versions génériques sont approuvées par l'Organisation mondiale de la Santé et sont donc de bonne qualité selon lui. En revanche, il confie qu'il n'achèterait pas de Truvada sur Internet.

### Et si PrEP = meilleure qualité de vie sexuelle ?

Tous, sans ambiguïté, témoignent d'un changement dans leur qualité de vie. Antoine, qui préfère le sexe sans préservatif, "tant avec [son] compagnon qu'avec des partenaires occasionnels", rapporte "un plus grand plaisir sexuel et une plus grande liberté". C'est selon lui le seul outil de prévention naturelle ; en le libérant de la contrainte du préservatif il explore de nouveaux rôles sexuels. Pour lui, qui a 41 ans, a "redécouvert sa sexualité". Patrick, en raison de son goût pour les pratiques uro avait des prises de risque multiples. Depuis qu'il prend la PrEP, il exprime un changement dans sa façon de vivre le risque : pour lui le VIH était avant "une menace", maintenant il vit son corps comme "protégé" contre ce virus. Jérôme se sent lui "moins en danger quand il [lui] arrive de ne pas utiliser les préservatifs", pour lui la PrEP constitue un "filet de sécurité et également un meilleur dépistage des IST à cause des visites régulières chez le médecin". En effet, pour chacun d'entre eux l'usage de la PrEP semble montrer un fort souci de soi et de sa santé. Par exemple, Jérôme et Patrick ont un suivi médical (dont un suivi des reins) avec un dépistage régulier des IST tous les trois mois. Jérôme a ainsi changé sa pratique du dépistage car il le faisait environ tous les deux ans avant de commencer la PrEP. Patrick rapporte quant à lui qu'il n'a eu qu'une seule IST depuis quatre ans, une gonorrhée en 2013.

### Parler de "sa PrEP"

Chacun vit sa PrEP à sa manière et notamment en ce qui concerne le fait d'en parler ou non. Patrick a fait de son témoignage une arme pour défendre cette approche en prévention. Il parle publiquement de son utilisation même s'il rapporte des débats "féroces" comme avec un ami séropositif qui lui disait que "ses taxes et impôts ne devaient pas subventionner le sexe débridé des gars séronégatifs". Antoine parle, lui, de "réponses étonnées voire hostiles" lorsqu'il évoque le sujet avec des gays. Il pense que "l'idée qu'il n'y aurait aucun autre moyen de prévention que le préservatif est très fortement ancrée dans la communauté gay, de même que les séropositifs, même avec une charge virale indétectable, y sont encore fortement stigmatisés". Il n'en parle jamais auprès de ses amis car il n'a pas envie de créer de polémiques avec eux. En revanche, il en parle assez souvent à ses partenaires occasionnels, mais la PrEP est encore selon lui "mal connue et mal acceptée". Lorsqu'ils en parlent, Jérôme et Antoine évoquent des questions sur l'efficacité du traitement et sur les effets indésirables. Jérôme déclare aussi "ne pas le dire puisque ça dévoile qu'il n'utilise pas tout le temps le préservatif" et qu'il craint le rejet.

### Donnez-moi des nouvelles données !

Pour tous la donne doit changer. En France, Jérôme veut que "l'on puisse enfin avancer sur sa mise à disposition". Tout cela ne va pas assez vite, pas de nouvelles de la demande pour une recommandation temporaire d'utilisation auprès de l'Agence française du médicament, et le Truvada en générique en France, ce n'est pas avant 2016 ou 2017. Patrick se vit comme privilégié car il a un niveau de revenu qui lui permet de s'assurer et de bénéficier de cette innovation au Québec. Pour lui, il faut "exiger une baisse des coûts" ! Antoine, quant à lui, observe les nouvelles données des études. Il sait qu'une prise de Truvada quatre jours par semaine donne un taux de protection élevé. Il aimerait appliquer cela, mais il ne dispose pas de suffisamment de traitement. Antoine se déclare intéressé pour rencontrer d'autres utilisateurs, afin "d'échanger en toute liberté avec des personnes ayant un parcours similaire au sien". Les usagers sont là, ils parlent et ils demandent. Les autorités de la santé resteront-elles sourdes encore longtemps ?

\*(prénoms d'emprunt).



**POUR CERTAINS, CE NOUVEL USAGE DU TRUVADA A ETE AUSSI REVOLUTIONNAIRE POUR LEUR VIE SEXUELLE QUE CELA L'A ETE POUR LA MEDECINE. POUR LA PREMIERE FOIS DE MA VIE, JE N'AI PAS PEUR DU SEXE. CELA A ETE UNE VRAIE MONTEE D'ADRENALINE** 99

**DAMON L. JACOBS, 43 ANS, THERAPEUTE**

### Travail du sexe et PrEP : une enquête communautaire

Anaenza Freire Maresca (Hôpital Ambroise Paré, Boulogne, en région parisienne) a mené, en 2014, une enquête sur les "connaissances et ressentis de la PrEP parmi les travailleurs et travailleuses du sexe (TDS)" ; une idée lancée par le PASTT (Prévention Action Santé Travail pour les Transgenres) qui voulait savoir quel accueil avait cet outil de prévention parmi les personnes travailleuses du sexe. Une enquête communautaire (soutenue par Sidaction et l'European Aids Treatment Group) a été menée entre avril et mai 2014 au moyen d'un questionnaire en plusieurs langues. Il a été diffusé par des associations (Acceptess T, Arcat, Lotus Bus/Médecins du Monde, les Amis du Bus des Femmes, Pari T, PASTT, STRASS) et des centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles. 110 questionnaires ont été réceptionnés. 80 concernaient des personnes trans (homme vers femme), 21 des femmes, 6 des hommes. L'activité de travail du sexe se déroulait en extérieur pour 49 personnes, en appartement pour 35 et en camionnette pour 7 personnes. L'âge médian était de 38 ans. 30 personnes ont indiqué avoir entendu parler de la PrEP (27 % de répondants) et 80 non. Les sujets d'interrogation portaient sur la protection vis-à-vis des IST, comment trouver des médecins prescripteurs, les effets indésirables, le remboursement par la Sécurité sociale, etc. L'enquête demandait aux personnes d'identifier des difficultés spécifiques à l'utilisation de la PrEP pour une personne travailleuse du sexe. Pour 63 réponses (57 %) : la réponse était les effets indésirables et/ou les aspects contraignants du traitement qui obligerait à modifier la vie quotidienne ou le travail. 62 réponses (56 %) mettaient en avant le risque de contamination par d'autres IST. 51 réponses (46 %) avançaient "la nécessité de prendre un médicament fréquemment, voire tous les jours alors que l'on n'a pas de maladie". Pour 31 réponses (28 %), c'était l'impact sur la négociation du safe sex avec les clients : "Avec la PrEP, comment leur faire utiliser la capote ?" Pour Anaenza Freire Maresca : "Il faut investir dans la communication avec les associations de TDS ou travaillant auprès des TDS" car cette étude a montré que la PrEP était "largement méconnue", et lorsqu'elle était connue qu'elle suscitait, le plus souvent, des interrogations, des doutes et parfois de l'hostilité...



L'étude britannique PROUD, cousine éloignée de l'essai français ANRS-IPERGAY (voir en page 19), fait parler d'elle. Devant l'efficacité constatée de la prise préventive d'antirétroviraux tous les jours, les investigateurs ont modifié le design de l'essai (comportant deux groupes : l'un prenant la PrEP dès son entrée, l'autre devant attendre un an après l'inclusion dans l'essai, le "bras différé") et proposé Truvada à l'ensemble des participants.

## L'essai PROUD chamboulé sous l'efficacité de la PrEP

Le 16 octobre dernier, le comité de pilotage de l'essai d'une prophylaxie pré-exposition (PrEP) chez les gays en Grande-Bretagne a pris tout le monde de court. Lui-même ne s'attendait certainement pas à devoir prendre cette décision si tôt dans le calendrier de l'essai PROUD, démarré en 2013. Le comité a décidé que les participants du bras de prise différée de Truvada, c'est-à-dire ceux qui n'avaient pas encore commencé à prendre de comprimé, devaient pouvoir bénéficier immédiatement de l'opportunité de débiter cette prise bien en amont de la date prévue.

### Des résultats inattendus dans un essai resserré

Le motif de cet arrêt du groupe devant prendre le traitement en différé étonne, car l'essai PROUD n'avait pas pour objectif d'évaluer l'efficacité de la PrEP sur les contaminations. L'étude, qui avait déjà recruté près de 543 gays à hauts risques d'infection au VIH dans près de treize cliniques à travers le pays, cherchait à déterminer un éventuel changement de comportement chez les participants sous Truvada. En d'autres termes, savoir, par exemple, si l'utilisation est moindre voire l'absence d'utilisation de préservatifs quand la personne sait qu'elle est sous PrEP. Le design initial, avec deux bras comparatifs (immédiate/différée) de prise de PrEP, prévoyait donc d'inclure près de 5000 homosexuels afin d'obtenir des résultats clairs sur l'éventuel effet de décompensation du risque, et indirectement de l'efficacité concrète du traitement préventif.

Début avril 2014, les investigateurs réalisent qu'ils avaient sous évalué, avant de lancer l'essai, l'incidence (le nombre de

contaminations) et donc le risque d'infection au VIH des gays qui ne prenaient pas – encore – de Truvada, en comparaison avec l'autre bras de l'étude. Dès lors, les résultats sur l'efficacité de la PrEP semblaient suffisamment significatifs, même dans la partie pilote de l'essai de "seulement" 500 participants.

### La continuation du bras différé jugée non-éthique

Un comité indépendant d'évaluation et de surveillance avait été mis en place. Ces membres seuls pouvaient comparer les résultats des deux bras de l'essai randomisé, avant la fin de l'essai. Et ces derniers ont déclaré, le 6 octobre 2014, que le schéma de prise de PrEP dans PROUD causait trop de dommages, tel qu'il était proposé. A la vue de l'efficacité constatée, le comité a jugé qu'il n'était pas éthique de ne pas faire bénéficier immédiatement la PrEP à l'ensemble des participants.

Exit le bras différé. Mais l'essai PROUD n'a pas pour autant été arrêté. Les autres objectifs d'étude, comme l'observance au traitement dans la durée, mais aussi l'évolution des prises de risques, pourront être analysés d'ici 2015. Après lpreX-OLE, l'essai PROUD est un nouveau signal d'urgence des besoins et pour une autorisation officielle de la PrEP en Grande-Bretagne. D'ores et déjà, les militants associatifs anglais réclament la mise à disposition hors essai du Truvada en médicament préventif de l'infection à VIH par le NHS [département de santé britannique, ndlr], comme c'est le cas depuis 2012 aux Etats-Unis.

**Mathieu Brancourt**

Gabriel\* est séronégatif et il a une quarantaine d'années. Il vit dans le sud de la France.

## Gabriel : jamais sans son pilulier !

Quand Gabriel a commencé à prendre des antirétroviraux en 2007, il ne connaissait pas cet acronyme "PrEP" ; d'ailleurs peu de gens le connaissaient à cette époque mis à part quelques initiés. Les recommandations suisses sur la "non infectiosité" des personnes en traitement n'étaient pas encore publiées et l'idée de l'effet préventif du traitement n'était alors pas encore diffusée. Gabriel vivait avec un homme séropositif. Il a aussi toujours eu une sexualité partagée avec de nombreux partenaires, il parle de 100 ou 150 partenaires par an. Côté prévention, il n'a jamais aimé le préservatif, impossible de l'utiliser.

C'est donc en 2007 que Gabriel a commencé à prendre la trithérapie de son compagnon. Il s'est dit que si ça marchait sur son compagnon, ça pouvait marcher aussi sur lui. Son ami avait des problèmes de mémoire et oubliait ses prises de traitement, il restait donc des boîtes pleines à la maison. Au départ, Gabriel a aussi commencé à prendre le traitement pour rassurer son ami. Il en prenait surtout quand il était passif et souvent le week-end. En vacances, il avait tendance à le prendre tous les jours.

Maintenant c'est différent ; Gabriel a fait son expérience et l'information sur le Truvada en prévention s'est répandue. Pour obtenir son Truvada, il obtient des traitements d'urgence (TPE) dans différents départements, il en parle aussi autour de lui et récupère des fins de traitement d'urgence d'autres personnes ou quelques comprimés d'amis séropositifs. Il a trouvé à présent son schéma d'utilisation : en prévision des vacances, il commence une prise quotidienne une semaine avant ; et à la demande il prend deux comprimés quatre heures avant ses rapports sexuels (moins de quatre heures avant il a des troubles de la digestion donc ça ne le fait pas) et un comprimé le lendemain. Il se fait aussi régulièrement suivre depuis trois

ou quatre ans. Il fait quatre bilans complets par an en alternant : une fois il demande à son médecin traitant, une fois au CDAG. Récemment, lors de la Gay Pride à Marseille, il a fait son bilan et a apprécié la discussion avec le médecin. Ce dernier a vu que Gabriel mettait en place quelque chose pour prendre soin de lui alors que d'autres le considéraient comme un "suicidaire". Côté IST, Gabriel n'en a jamais eu une ! Il a, en revanche, du mal à trouver, là où il habite, un médecin qui l'écoute. Par rapport à sa prise de Truvada, comme il déclare plusieurs traitements d'urgence par an, il a, à chaque fois, un bilan rénal et hépatique, ce qui lui permet de surveiller que son traitement n'entraîne pas d'effets indésirables.

Gabriel parle aujourd'hui de sa tranquillité à "baiser et se faire baiser". Sa stratégie, c'est de rester séronégatif le plus longtemps possible. Sa prise de traitement est maintenant intégrée dans sa vie, il "n'y pense même plus" et il ne sort jamais sans son pilulier. Il vit normalement sans se poser de question car il sait que son traitement est "plus efficace que le préservatif" quand quelqu'un ne met pas assez de gel, le déchire avec les dents, etc. Il a aussi moins peur d'avoir du sexe avec un homme séropositif sous traitement que quelqu'un qui ne fait pas de tests. Et puis cela dépend s'il est actif ou passif.

Gabriel parle de sa PrEP. Les réactions sont diverses, mais il est marqué par les commentaires de ceux qui pensent qu'un gay aujourd'hui ne "doit pas se contaminer", doit mettre des préservatifs ou par la réaction de séropositifs qui ne comprennent pas qu'un séronégatif prenne un antirétroviral alors qu'eux vont le "prendre à vie". Rester seul avec son expérience, sa pratique en prévention n'est pas facile et c'est pour cela que Gabriel témoigne, parce que d'autres doivent être seuls et que si l'on en parle pas, "ça n'avancera jamais".

\* Le prénom a été changé



**CE N'EST PAS TRÈS COMPLIQUÉ  
POUR UN HOMOSEXUEL URBAIN  
ET ACTIF D'ENTENDRE PARLER  
ET D'ACCÉDER AU TRUVADA A  
NEW YORK. C'EST MOINS LE  
CAS POUR DES GROUPES QUI,  
POURTANT, EN AURAIENT LE  
PLUS BESOIN : LES GAYS ET  
BISEXUELS AFRO-AMÉRICAINS  
ENTRE 13 ET 24 ANS QUI, EN  
2010, REPRÉSENTAIENT LE  
DOUBLE DE NOUVELLES  
CONTAMINATIONS COMPARÉS  
AUX BLANCS OU AUX  
HISPANIQUES.** ”

TIM MURPHY, JOURNALISTE, "NEW YORK MAGAZINE"

Baptiste\* est un tout nouvel utilisateur de la PrEP. A 31 ans, il a décidé d'opter pour la prise de Truvada après ses relations sexuelles sans préservatif. C'est parce qu'il est bien informé et que des amis lui fournissent ses comprimés qu'il a choisi de mettre en place cette stratégie. Mais il regrette les jugements et le manque de communication autour de la prise d'un traitement préventif.

## Baptiste : " Je me suis dit que c'était une bonne solution "

" J'ai commencé la PrEP en mai dernier. Au départ, je n'étais pas très chaud mais, après plusieurs discussions avec des amis, je me suis dit que c'était une bonne solution. J'ai généralement trois rapports sur quatre avec un préservatif. Le reste de mes plans se fait sans capote, ce que je ne vivais pas forcément mal. Ces prises de risques sexuelles étaient assumées et acceptées. Je mettais en place d'autres stratégies de réduction des risques : gel, pas d'éjaculation dans le cul ou la bouche, etc. Mais j'avais peur de peu à peu moins me protéger à mettre de moins en moins de capote. Depuis que j'utilise la PrEP, j'ai pourtant tendance à diminuer le nombre de prise de risque sans préservatif. Avant, je me disais : "Merde" pendant quelques minutes avant le rapport et je le faisais quand même. Aujourd'hui, je flippe beaucoup moins. C'est aussi grâce à mes amis que j'arrive à récupérer des comprimés de Truvada. L'un d'entre eux, séropositif, m'en donne à partir de son traitement. Je peux me constituer une réserve à ma disposition. Mais je planifie rarement un rapport non-protégé. Et je ne me balade pas avec les cachets sur moi. Mais la PrEP reste utile. Je la prends après le rapport, même si je suis conscient que cela limite son efficacité. En revanche, je fais plus attention à ma santé. Je fais beaucoup plus régulièrement des

dépistages rapides (TROD) pour vérifier mon statut sérologique. Mes partenaires, même ceux avec qui je ne me protège pas avec la capote, ne sont pas forcément pour. Je constate un refus d'en parler et de l'utiliser, voire une méconnaissance de l'intérêt et du fonctionnement de la PrEP. De manière générale, j'ai l'impression que c'est quasiment impossible d'en parler en dehors de militants d'associations. C'est ça le problème : en dehors d'une certaine élite surinformée sur le sujet, les critiques, "d'irresponsable" ou de "barebacker" sont régulières. On reste encore une fois dans le jugement et les idées reçues. Et dans le même temps, je trouve cela assez hypocrite au sein de la communauté gay. Une sorte de politique de l'autruche à mon sens : comme si les rapports sans préservatifs n'existaient pas et qu'on ne voulait pas en parler.

J'attends évidemment l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du Truvada pour une utilisation en préventif, après les nombreuses preuves scientifiques apportées récemment sur son efficacité. Je pense que malheureusement tout cela risque de prendre encore du temps, comme d'habitude. A mon sens, il faut vraiment travailler sur ce message auprès des autorités de santé qui continuent à être dans le curatif plutôt que dans le préventif, alors que l'on sait que ça marche.

\* Le prénom a été changé



**C'EST LE SENTIMENT D'UN FUTUR, COMME UN NOUVEAU CHAPITRE. JE SUIS VRAIMENT FIER CAR DE NOMBREUX HOMMES SONT MORTS POUR QUE JE PUISSE FAIRE CELA**

**LEO HERRERA, 33 ANS,  
SÉRONÉGATIF EN COUPLE AVEC BEARD, 37 ANS,  
SÉROPOSITIF**



Martin\*, 38 ans, est un pionnier. La PrEP, il a suivi son arrivée et a pris son premier cachet de Truvada en 2010, alors que l'usage en prévention était encore très controversé. Il a utilisé ce médicament avant ses rapports sans préservatif. Plus d'une année plus tard, il se contamine, alors qu'il n'avait pas pris de comprimé avant un plan sans capote. Il raconte son expérience.

## Martin : " J'entends des craintes autour des possibles effets indésirables "

**J'**ai toujours eu un problème avec le préservatif. J'avais donc des prises de risques régulières. Avant la PrEP, je demandais simplement à mes partenaires s'ils prenaient un traitement. Par conviction, je n'ai jamais fait de distinction entre séropos et séronégs.

Autour de moi, je voyais les prémises de discussions autour du Truvada en préventif et le démarrage de l'essai IPERGAY (qui vient évaluer l'efficacité d'une prise intermittente de Truvada dans un contexte de prise de risques sexuelles, avec un accompagnement renforcé en prévention). Je ne savais pas du tout dans quoi je me lançais. Il y avait des débats contradictoires et aucune donnée concernant le niveau d'efficacité en matière de protection de la contamination.

Je me suis lancé, que ce soit quand j'étais en couple ou avec des plans occasionnels. Je me procurais les comprimés auprès de mes amis séropositifs, dont un qui avait toujours trois mois d'avance de traitement chez lui. Je prenais le Truvada quelques heures avant le rapport, puis le lendemain. Si j'étais plus anxieux, j'en reprenais un le jour d'après. Je n'ai eu aucun effet indésirable.

Pour moi, c'était le moyen de déculpabiliser. J'avais des problèmes avec la capote. La PrEP est donc devenue une vraie stratégie de réduction de mes risques sexuels. Je me sentais libéré, car avant, je vivais chaque rapport non-protégé comme un échec. Là, je me disais que je faisais quelque chose pour me protéger. Dans l'idée la PrEP c'est ça : avoir conscience de ses prises de risques et admettre de ne pas être infaillible.

Ma séropositivité me fait regretter, non pas d'avoir pris de la PrEP, mais justement ne pas en avoir pris ce weekend là, pour une partouze avec des produits. Je n'y avais pas pensé, le plan n'était pas prévu.

Jamais une personne ne m'a confié prendre de la PrEP. Et quand j'en parle autour de moi, j'entends des craintes autour des possibles effets indésirables, ou la prise compliquée et l'obligation de l'observance, voire aussi la toxicité à long-terme. Il y a parfois des réactions violentes. L'idée même serait saugrenue, inconcevable moralement à recommander. Mais à partir du moment où une personne décide de se passer de préservatif, l'information doit passer. Sinon on reste dans le jugement pur et simple.

C'est toujours difficile d'en parler, même aujourd'hui avec les avancées de la recherche et les résultats probants de différentes études. Il y a toujours la peur de voir la promotion de la PrEP interprétée comme une invitation à l'abandon du préservatif. Pourtant, le message n'est pas "passez de la capote au Truvada", mais la proposition à des personnes ayant déjà l'habitude de faire sans préservatif, d'utiliser un nouvel outil de réduction des risques. Il m'est arrivé une fois de fournir un cachet à un de mes partenaires. Il s'agit à la fois transmettre l'information et aider l'autre à prendre soin de lui.

C'est le principal tabou à briser, pour rendre audible la réalité des personnes qui ont des rapports non-protégés par des préservatifs, car c'est eux à qui l'on s'adresse".

**\* Le prénom a été changé**

Alors que les données scientifiques s'accumulent quant à l'efficacité de la prise d'un traitement anti-VIH à usage préventif, qu'en est-il de celles et ceux qui pourraient et voudraient utiliser ce nouvel outil de prévention ? Voici les résultats de l'enquête FlashPrEP menée par AIDES. Par Mathieu Brancourt.

# PrEP :

## pour qui et pourquoi ?

**P**our mieux connaître les modalités d'acceptation par les personnes de ce nouvel outil, AIDES et sa mission innovation recherche expérimentation (MIRE) ont interrogé, via une enquête baptisée FlashPrEP (sur papier et sur Internet), les personnes rencontrées lors des actions de terrain de l'association. "Nous cherchions à caractériser les personnes qui connaissent ou pas la PrEP ainsi que les personnes intéressées par cet outil ou informées sur la PrEP. Nous voulions aussi comprendre leur motivation à entrer dans un dispositif fournissant du Truvada si un jour il existait. Et savoir dans l'hypothèse où cela existerait déjà, si ces personnes l'utiliseraient ou pas dès maintenant", explique Daniela Rojas Castro (MIRE, AIDES), responsable de cette enquête. Il y avait donc plusieurs paliers dans cette enquête : celui de la connaissance proprement dite, celui de l'intérêt pour utiliser la PrEP comme moyen de prévention, l'intérêt pour bénéficier de la PrEP dans le cadre d'un dispositif d'offre globale de prévention (accompagnement en santé sexuelle, outils de prévention classiques, etc.) et enfin, l'intention pour les personnes intéressées par l'offre d'entrer concrètement dans ce type de dispositif.

Les répondants au questionnaire sont en majorité des hommes (65 %) et la plupart ont moins de 35 ans. Ce sont les gays qui déclarent le plus connaître l'existence de la PrEP (46 % d'entre eux), devant les hommes hétéros (32,5 %) puis les femmes (17,8 %). Le principal vecteur d'information est médiatique (presse, Internet...), viennent ensuite le milieu associatif, le monde médical et enfin la communication autour de l'essai de PrEP IPERGAY. Plus d'un tiers des femmes et presque la moitié des hommes hétéros ayant répondu à l'enquête déclarent être intéressés par ce type de prévention, preuve que l'enjeu du traitement préventif du VIH doit sortir du seul prisme gay.

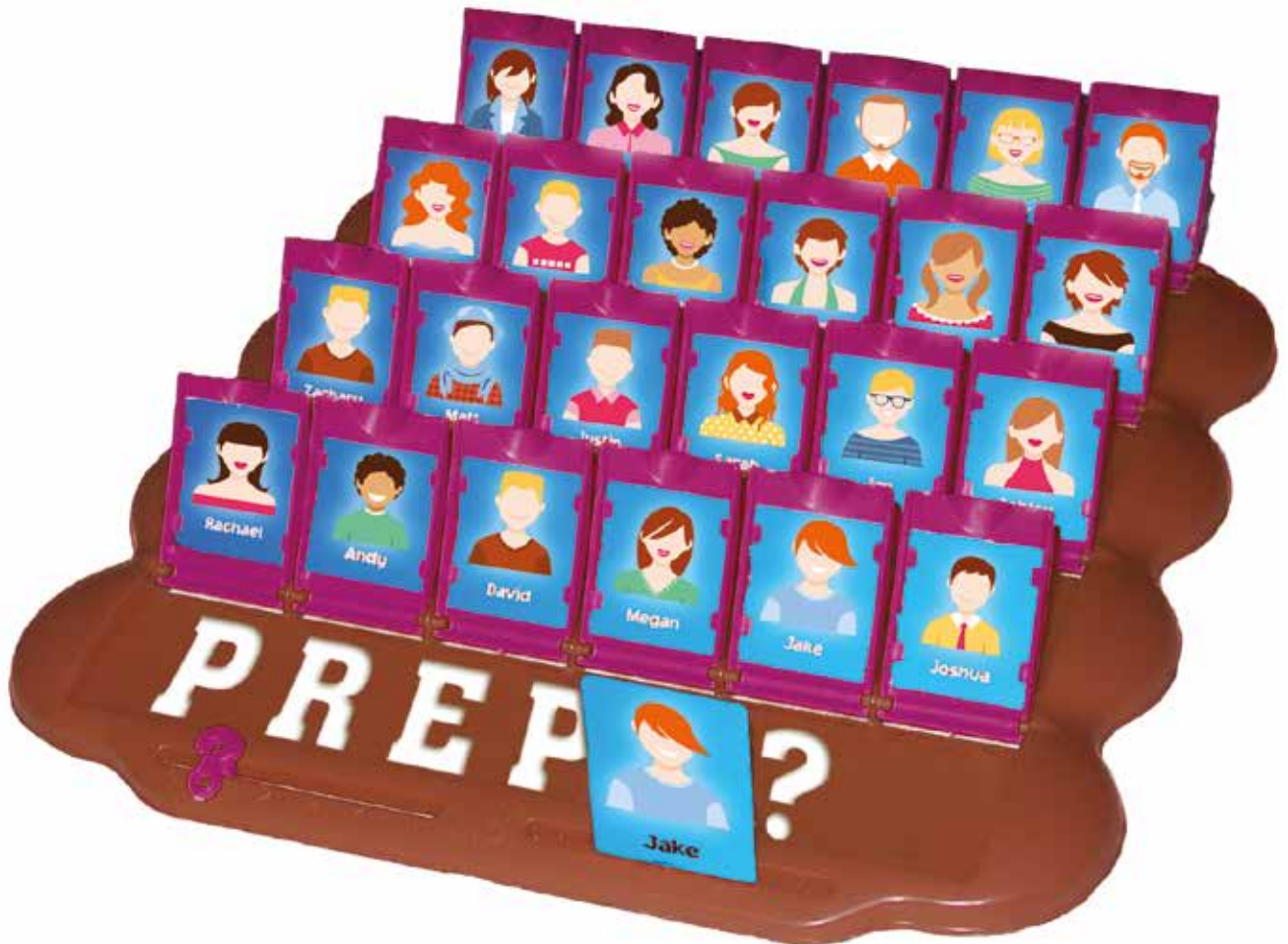
Parmi ces personnes intéressées par la PrEP, près de 82 % des femmes, 85 % des hommes hétéros et jusqu'à 92 % des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH) déclarent être intéressés par une offre de Truvada délivrée dans le cadre d'une offre de prévention globale. Ces taux baissent quand on demande à ces personnes si elles commenceraient à utiliser la PrEP dès demain "sans hésiter", si cela était possible. Parmi ceux qui refusent, 60 % des personnes déclarent avoir besoin d'informations supplémentaires sur le traitement préventif et ses effets. Plus généralement, les personnes qui ne sont pas intéressées par la PrEP sont satisfaites des moyens de prévention actuels qu'elles utilisent (43,4 %), car elles n'ont pas assez d'information sur le médicament et notamment ses effets indésirables (36 %), car elles se méfient de l'outil (15 %) et pour 1 % des personnes interrogées par peur du regard des autres. L'enquête FlashPrEP montre que les personnes migrantes sont davantage "très intéressées" par la PrEP comparées aux personnes hétérosexuelles nées en France. Une différence que l'on ne retrouve pas chez les gays français et les gays migrants (plutôt d'origine européenne). Près de 50 % des répondants intéressés par la PrEP seraient prêts à dépenser 20 euros par mois pour du Truvada, dans l'hypothèse où le traitement ne serait pas (entièrement) remboursé dans le cadre d'un usage préventif. Quant au lieu de prescription, on note un refus assez clair que cela se fasse à l'hôpital, sans pour autant que d'autres lieux sortent du lot (seulement 29 % des répondants sont favorables à une dispensation dans les centres de dépistage anonyme et gratuit).

Aujourd'hui en France, le seul moyen officiel d'obtenir du Truvada quand on est séronégatif reste la participation à l'essai ANRS-IPERGAY. Et cela uniquement pour les gays et les trans.

Qui sont celles et ceux qui prennent de la PrEP dite "sauvage", c'est l'autre information importante de l'enquête Flash PrEP. Parmi les répondants, 4,5 % déclarent avoir déjà pris un comprimé en prévention de l'infection au VIH. Ces derniers sont à plus de 74 % des hommes ayant des relations avec des hommes

(HSH) ; on remarque 11 % d'hommes hétéros et près de 15 % de femmes. Ce qui équivaut, rapporté à l'ensemble des participants, à 7,6 % de gays, 3 % d'hommes hétéros et 2 % de femmes. Une nouvelle preuve que l'enjeu de la prophylaxie pré-exposition dépasse la communauté gay.

**Remerciements à Daniela Rojas-Castro et Guillemette Quatremère**



# Truvada en PrEP :

## un cadre est indispensable

L'année 2015 s'ouvre avec une nouvelle arme contre la contamination par le VIH : la prise préventive de Truvada. Oui, mais comment ? Pour qui ? A quelles conditions ? Même si les partisans voire les utilisateurs de cette stratégie sont déjà nombreux, un cadre devra être établi dans les plus brefs délais, sans quoi les répercussions d'une utilisation non-encadrée pourraient s'avérer problématiques. Voici les questions auxquelles ce cadre devra répondre.

### Quel suivi médical ?

On sait que cette stratégie — comme les autres, d'ailleurs — ne protège pas à 100 % de l'infection. La rigueur nécessaire dans les modalités de prise (pourra-t-on toujours respecter le délai entre la prise du traitement et le rapport sexuel ? Aura-t-on toujours sur soi le comprimé devant être pris le lendemain ?, etc.), la variabilité d'une personne à l'autre, sont autant de paramètres qui font que — on le sait déjà — certaines personnes vont se contaminer malgré tout. Ces personnes-là, sans dépistage extrêmement réguliers (tous les mois ?), risquent de prendre "des shoots de Truvada" de temps en temps alors qu'elles sont déjà séropositives... Et l'on sait, par des années d'expérience, les risques de résistances virales qu'entraîne la prise d'une simple bithérapie, a priori de façon irrégulière.

### Qui va payer ?

Les usagers eux-mêmes ? On admettrait donc que seuls les plus riches pourront avoir accès à cette stratégie efficace, mais coûteuse (il faut compter une cinquantaine d'euros pour les trois comprimés devant encadrer un rapport sexuel, au tarif actuel du médicament). Il faudra que le prix baisse nettement. Le laboratoire fabricant avait indiqué qu'il réviserait son prix à la baisse en cas d'AMM (autorisation de mise sur le marché) pour un usage préventif.

La sécurité sociale ? Si l'on parvient à démontrer que cela reste coût/efficace, parce qu'une contamination évitée, c'est beaucoup d'argent épargné. Est-ce bien logique, dans ce cas, que les préservatifs, eux, demeurent payants ?

### Quelle toxicité à long terme ?

Le Truvada est une molécule aujourd'hui bien connue dont les effets à long terme, notamment au niveau des reins, peuvent ne pas être anodins. Et pour celles et ceux ayant plusieurs rapports par semaine, ce traitement "à la demande" sera, en fait, du traitement en continu ou quasi ! Les utilisateurs réguliers devront donc faire l'objet d'une attention toute particulière.



**POUR CERTAINS, CE NOUVEL USAGE DU TRUVADA A ETE AUSSI REVOLUTIONNAIRE POUR LEUR VIE SEXUELLE QUE CELA L'A ETE POUR LA MEDECINE. POUR LA PREMIERE FOIS DE MA VIE, JE N'AI PAS PEUR DU SEXE. CELA A ETE UNE VRAIE MONTEE D'ADRENALINE**

**DAMON L. JACOBS, 43 ANS, THERAPEUTE**

## Connaîtra-t-on un relâchement de la prévention par le préservatif au profit de ce nouveau moyen ?

Les études ne vont pas dans un sens de relâchement vis-à-vis du préservatif. La question demeurera néanmoins et méritera là aussi une attention particulière et un suivi médical égal à celui des personnes vivant avec le VIH qui prennent ce médicament.

## Pourquoi la mise à disposition du Truvada à usage préventif via une RTU (recommandation temporaire d'utilisation) est-elle nécessaire aujourd'hui ?

Parce qu'une RTU définit rigoureusement les règles de la prescription, du suivi, du recueil des éventuels événements indésirables des médicaments utilisés hors AMM (autorisation de mise sur le marché) comme le serait l'usage de Truvada dans ce cadre. L'utilisation croissante de Truvada en PrEP dite "sauvage" actuellement, laisse les personnes utilisatrices hors d'un cadre protecteur et sécurisant pour elles. La mise en place d'une RTU a désormais une nouvelle justification de santé publique : la protection des utilisateurs en "sauvage" et le recueil de données utiles à toute la communauté des utilisateurs.

**Fabien Sordet**



Eric Billaud, médecin au CHU de Nantes, a présidé la Société française de lutte contre le sida (SFLS) de 2010 à 2014. Il a passé le relais au docteur Anne Simon en octobre 2014 lors du congrès annuel. C'est à l'occasion de cette rencontre que *Remaides* en a profité pour le questionner sur la PrEP. Au menu : prescription hors AMM (autorisation de mise sur le marché), éthique médicale et recommandations.

## Prescription de la PrEP en France, et si les médecins étaient déjà prêts ?

### Prescription hors AMM

Selon Eric Billaud, il y a probablement des médecins qui ont de grosses files actives de patients intéressés, en particulier à Paris, et qui sont concernés par la prescription hors AMM du Truvada en prévention. Il entrevoit néanmoins trois problèmes à une prescription concrète de la PrEP. Le premier, c'est qu'actuellement une prescription hors AMM ne peut pas entraîner de remboursement du traitement par la sécurité sociale. Ou alors "le médecin se met hors la loi en prescrivant à un patient séronégatif un médicament qui a une visée de traitement de l'infection à VIH alors qu'il aura, dans ce cas-là, une visée préventive". Le second problème selon Eric Billaud, c'est qu'il faut que "les médecins aient un très haut niveau de connaissance de ces enjeux de traitement en prévention pour avoir la capacité à prescrire, et qu'ils prennent le temps, de s'y consacrer ". Troisième problème, l'essai ANRS-IPERGAY en France. Selon lui, "tant que nous n'avons pas toutes les preuves que nous ne nuisons pas au patient, le médecin a une responsabilité face à ces risques". Il nuance néanmoins

son propos en considérant l'annonce récente sur l'essai anglais PROUD, qui a abandonné son bras "différé" pour offrir à l'ensemble des participants le Truvada : le comité de pilotage scientifique de l'étude reconnaissant que le bénéfice du traitement était bien au-delà du bénéfice attendu initialement. C'est fin octobre 2014 que le comité indépendant de l'essai ANRS-IPERGAY s'est réuni et a décidé de poursuivre l'essai en arrêtant le bras avec un placebo de Truvada (voir page 19). Eric Billaud considère que ces éléments sont encore trop récents pour que la communauté scientifique se soit appropriée l'information. Il évoque aussi le fait que la Sécurité sociale, si elle est sollicitée pour le remboursement d'une PrEP, "va dire qu'il n'y a ni AMM [autorisation de mise sur le marché, ndr] française, ni AMM européenne". Et sur ce point il voit l'Europe comme "dissidente" face aux nombreux programmes pilotes de PrEP qui se mettent en place dans le monde. Il faut selon lui, une "harmonisation" avec les autres pays, car il ne voit pas comment la France pourrait attribuer une AMM si l'Europe ne le fait pas avant.

## Ethique médicale

Selon lui, les médecins peuvent prendre "des libertés [dans la prescription] après des réunions de concertation pluridisciplinaires" comme c'est le cas par exemple dans le VHC, où l'on va parfois au-delà de l'AMM ou de l'ATU. Pour la PrEP, il considère que la situation est différente car "nous n'avons pas ce degré d'urgence pour sauver la vie du patient". Il pense aussi que la plupart des médecins sont prêts à prescrire à la condition qu'ils ne soient pas en porte à faux avec les autorités de santé ou l'organisme de sécurité sociale. L'obstacle à la PrEP aujourd'hui est "réglementaire", il ne croit plus à l'obstacle "éthique" et aux craintes selon lesquelles la PrEP modifierait l'usage du préservatif. Nous aurions déjà "dépassé" cette crainte en acceptant que cette offre s'adresse aux personnes fortement exposées au VIH. Il note cependant ce qu'il appelle "un résidu de questions" sur le risque d'effets indésirables. Il faut donc "s'assurer que l'on ne va pas entraîner des complications chez des personnes qui ne sont pas malades".

## La SFLS et la PrEP

Eric Billaud assume que la SFLS n'a pas, à ce jour, discuté de ce sujet, étant plutôt concentrée sur les enjeux d'organisation des soins. Il comprendrait que les associations adressent une saisine à la SFLS, puisqu'elle est une "société d'expertise". Il explique que la SFLS se doit de réagir "quand [ses membres] ont le sentiment que, soit les contraintes sur les prescripteurs, soit l'organisation des soins, ne [leur] permettent plus de remplir [leur] mission". En ce sens, et face à la réalité des utilisateurs dits "sauvages" de la PrEP, il imagine très bien que la SFLS puisse "faire des recommandations sur l'accompagnement des patients utilisateurs du Truvada" en préventif. Il précise toutefois que la SFLS n'a pas l'expertise pour dire à l'Etat de mettre en place la PrEP ou la RTU, ni qu'il est légitime de faire de la PrEP "sauvage". Au contraire, de telles recommandations permettraient "d'inciter les médecins à s'assurer de mettre en place les conditions d'un suivi" de leur santé [on pense ici à la prescription des bilans IST, dépistage régulier du VIH, suivi de la fonction rénale, etc.] pour des personnes déjà utilisatrices du Truvada et qui seraient en recherche d'un suivi médical adapté à leur situation.

Les citations des pages 42, 45, 46 et 50 sont tirées d'un article du New York Magazine (2014)

## PrEP : AIDES a saisi la SFLS

Dans son interview, le docteur Eric Billaud (voir ci-contre) évoque l'idée de saisir la Société française de lutte contre le sida (SFLS) afin que soient élaborées des "recommandations concernant l'accompagnement des patients utilisateurs [de Truvada, ndlr] comme prophylaxie pré-exposition (PrEP), hors essai ou programme pilote". Cette initiative a été prise par l'association AIDES, fin novembre. Dans sa demande au docteur Anne Simon, la nouvelle présidente de la SFLS, Bruno Spire, président de AIDES, fait un rappel de toutes les étapes (depuis 2012) ayant conduit à une reconnaissance de l'intérêt de la PrEP et demande explicitement l'établissement de recommandations qui "devant accompagner la pratique médicale, permettront aux utilisateurs de se tourner vers un praticien sans crainte d'être jugé pour sa pratique en prévention." Les recommandations porteraient sur le suivi à l'hôpital, dans un CDAG/CIDDIST et/ou en médecine de ville, les informations à donner aux utilisateurs, les modalités de suivi biologique, celles d'arrêt de la PrEP, etc. Ce travail est attendu et sera très utile pour les médecins. Un récent sondage du "Journal international de médecine" (en novembre 2014) indique que 50 % des professionnels de santé sont favorables à la PrEP<sup>(1)</sup>.

Par ailleurs, la Direction générale de la santé (DGS) a indiqué, début octobre, que l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) avait mis en place "un comité spécialisé pour l'instruction de la RTU [recommandation temporaire d'utilisation, ndlr] de Truvada, présidé par le professeur Daniel Vittecoq". La DGS explique "avoir demandé à l'ANSM de réunir ce comité le plus rapidement possible et d'instruire en urgence ce dossier." L'avis de l'ANSM est attendu au premier semestre 2015.

(1) "Exclusif : les professionnels favorables à l'autorisation d'un traitement préventif de l'infection à VIH", "Journal international de médecine", 25 novembre 2014.