

La PrEP validée par le gouvernement

Le 23 novembre dernier, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, a annoncé à l'Assemblée nationale être favorable à une recommandation temporaire d'utilisation du Truvada® en PrEP pour les personnes les plus exposées au VIH, laquelle sera prise en charge par l'Assurance-maladie. La France devient ainsi le premier pays européen à autoriser l'usage de la prophylaxie préexposition.

L'annonce de Marisol Touraine s'inscrit dans le contexte global de l'objectif « trois fois 90 »¹ porté par l'International Association of Providers of AIDS Care et l'Onusida : 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut, 90 % de ces personnes ont accès au traitement et 90 % des personnes sous traitement ont une charge virale indétectable.

Face à une épidémie toujours dynamique en France, avec 6 600 découvertes de séropositivité en 2014, et où les groupes les plus exposés sont bien identifiés, il s'agit de proposer les moyens de prévention les plus adaptés aux modes de vie des personnes, et ce aux différents moments de leur parcours. Pourtant, aucune campagne publique française n'a su promouvoir l'usage des traitements en prévention. Dans ce contexte, la mise en œuvre effective de la prophylaxie préexposition (PrEP) dépendra d'abord de la capacité des acteurs de la lutte contre le sida et des pouvoirs publics à renouveler leurs discours et leurs pratiques.

Un agenda bousculé. En 2015, la planification de la PrEP aura connu une accélération remarquable, trois ans après l'autorisation de l'utilisation de Truvada® en PrEP par l'Agence américaine du médicament. L'Organisation mondiale de la santé a consolidé ses recommandations en septembre 2015² et promeut désormais cette nouvelle stratégie de prévention pour l'ensemble des populations fortement exposées au risque d'infection par le VIH.

Début octobre, le groupe d'experts français sur la prise en charge du VIH, coordonné par le Pr Morlat, avait également recommandé l'utilisation de la PrEP, précisant les groupes concernés et les modalités de dispensation et de suivi³ (lire p. 10). Quelques jours plus tard, la Société européenne de recherche clinique sur le sida promouvait à son tour l'accès à la PrEP⁴. Dernier acte : en novembre

dernier, c'est à l'unanimité que la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé s'est prononcée en faveur de la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation⁵ pour le Truvada® en PrEP⁶, demandée par Aides depuis janvier 2013. La pression exercée sur le ministère de la Santé s'est accentuée le 16 novembre avec une lettre ouverte adressée à Marisol Touraine et signée par des cliniciens, des chercheurs et des associations, dont Sidaction. Le message était clair : « Il est urgent d'agir et de mettre la PrEP à disposition, prise en charge par l'Assurance-maladie et à un prix abordable pour les individus et pour la collectivité. »

Premières consultations. L'appel était lancé une semaine après l'annonce par le Pr Molina, investigateur principal de l'essai Ipergay, de l'ouverture d'une consultation dédiée à la PrEP à l'hôpital Saint-Louis (Paris), articulée à une offre de *counseling* associatif. Plus qu'un moyen de pression, la consultation apportait d'abord une réponse pragmatique aux utilisateurs de PrEP « sauvage ». En effet, Aides a documenté l'utilisation du Truvada® en dehors de l'essai Ipergay, donc en dehors d'un suivi approprié. L'enquête Flash PrEP⁷ décrit ainsi les différents moyens utilisés pour accéder à la PrEP sans attendre la décision des autorités sanitaires : se faire prescrire un traitement de prophylaxie postexposition, acheter des génériques sur Internet ou encore solliciter des personnes séropositives pour un partage de traitement. Or, pour une efficacité et une sécurité optimales, des dépistages réguliers des IST, dont le VIH, divers examens, vaccins et bilans, doivent être réalisés. L'enquête informe également sur les personnes potentiellement intéressées par la PrEP : 36,4 % des femmes, 45,8 % des hommes hétérosexuels et 62,1 %



des HSH ayant répondu à l'enquête se disent intéressés. L'annonce de l'ouverture d'une première consultation a été suivie par d'autres à Paris, Lyon ou Poitiers. Ces dernières devraient permettre une première estimation du profil des personnes concernées. Si le rapport Morlat évalue à plusieurs dizaines de milliers le nombre de personnes susceptibles de bénéficier de la PrEP en raison de leur forte exposition au VIH, il est aujourd'hui difficile d'estimer le nombre de personnes effectivement prêtes à suivre cette stratégie efficace, mais exigeante, compte tenu du suivi médical associé.

La PrEP, sur quels modes ? Alors que les recommandations se multiplient, de nombreuses recherches se concentrent sur les modes de dispensation de la PrEP. En effet, plus d'une trentaine de projets sont en cours : la majorité d'entre eux se déroule aux États-Unis et en Afrique⁸, les autres sont menés en Asie, en Australie, en Amérique latine ou encore en Europe. De différentes natures, ces études ont toutes pour objectif de mieux comprendre les conditions du succès de la PrEP. Certaines phases de recherche se concentrent sur la faisabilité d'études interventionnelles de large échelle, en cernant les niveaux de connaissance et de compréhension, mais aussi les intentions relatives à ce moyen de prévention des populations fortement exposées et des équipes soignantes auxquelles elles ont recours. D'autres études se penchent sur des populations où l'usage de la PrEP est encore peu étudié (adolescents notamment, dans les pays de très forte prévalence ou parmi les jeunes homosexuels). La majorité de ces projets comporte la délivrance d'une PrEP orale et le suivi de personnes à haut risque d'exposition au VIH. Les résultats de ces enquêtes très circonstanciées devraient

permettre de mieux identifier les ressorts de l'observance, critère majeur du succès de la PrEP.

Les futures générations de PrEP sont toujours à l'étude, et les succès attendus pourraient permettre de revoir entièrement cette question de l'observance. La recherche se poursuit afin de déterminer les effets de la PrEP délivrée notamment par anneau vaginal ou par injection intramusculaire. Deux médicaments sont à l'étude : la rilpivirine et le cabotegravir⁹. Dans ces régimes, il n'est plus question de prises orales quotidiennes ou à la demande, mais du renouvellement mensuel d'un anneau vaginal ou d'injections tous les deux à trois mois d'antirétroviraux. Les résultats attendus courant 2016 ou 2017 de ces recherches conduites pour l'instant à petite échelle pourraient rapidement entraîner des travaux de plus grande ampleur portant sur l'efficacité chez l'homme de ces outils prometteurs. ●

¹ unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en_0.pdf

² who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/

³ www.cns.sante.fr/IMG/pdf/experts-vih_prep2015.pdf

⁴ eacs-conference2015.com/files/en-pn-23oct.pdf

⁵ La RTU permet la prescription d'un médicament pour un autre usage que celui pour lequel il a reçu une autorisation de mise sur le marché. Elle s'accompagne d'un suivi des patients organisé par le laboratoire concerné.

⁶ ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-etablit-la-RTU-de-Truvada-dans-la-prophylaxie-pre-exposition-au-VIH-Point-d-information

⁷ aides.org/actu/flash-prep-premiers-resultats-2855

⁸ Ces projets sont référencés sur le site de Global Advocacy for HIV Prevention : avac.org

⁹ Essais menés par le réseau HIV Prevention Trials Network (HPTN 077 et HPTN 076) et par l'industrie pharmaceutique (essais TMC278-MWRI-01 et Eclair).