

# La PrEP est en marche, PrEParons-nous !

**XXIe Journée Régionale de Pathologie  
Infectieuse**

**13 octobre 2015**

Pierre-Olivier Le Clanche  
Coordinateur AIDES NPDC-Picardie  
Vice-président COREVIH NPDC



Membre de la Coalition Internationale Sida  PLUS

# 1981 > 2015

1981 > 1995 **Les années de cendre et l'accompagnement vers la mort...**

1996 > 2006 **L'accompagnement pour la vie...**

2007 > ? **Vers la fin du VIH-SIDA...**

- Décembre 2007 : Avis suisse du Pr Hirschel : « Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre IST et suivant un traitement antirétroviral efficace, ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. »
- Mai 2011 : Publication des résultats d'HPTN 052 : 96 % de réduction du risque de transmission du fait de la mise sous traitement en l'absence d'IST (100% si l'on exclue la seule contamination qui a eu lieu au moment de la mise sous traitement avec une CV non encore contrôlée)
- Septembre 2015: Recommandations OMS : Toute personne séropositive doit se voir proposer un traitement ARV quelque soit sa CV.

## Pour AIDES/Coalition PLUS : à chaque époque, ses enjeux

---

- En France, plaider pour la publicité sur le préservatif et pour la vente des seringues en pharmacie autorisées en 1987 et diffusion gratuite par les associations de prévention.
- Le TASP et l'exigence du dépistage précoce : En France, recherche COM'TEST avec l'ANRS et plaider pour la mise en place d'une offre de dépistage communautaire à l'aide de TROD par des acteurs associatifs formés, autorisée en 2010.
- A l'international, plaider pour un accès universel aux traitements.
- En France, recherche IPERGAY avec l'ANRS et plaider pour l'accès à la PREP pour les populations les plus

# La PREP : tout d'abord des constats...

---

- Toutes les études sur le préservatif convergent sur un niveau d'efficacité autour de 80%
- Augmentation des contaminations, particulièrement chez les HSH, malgré une information plus importante, un accès facilité au préservatif, une utilisation supérieure à la moyenne, et un recours au dépistage plus fréquent (200 fois plus de risques pour un HSH de contracter le VIH qu'une personne issue de la population générale).
- Des difficultés exprimées par les personnes sur nos actions de prévention et de dépistage : estime de soi, utilisation systématique sur la durée, consommation de produits psychoactifs...

# La PREP : ensuite, des résultats...

- **IPrEX OLE** : efficacité estimée de 86% à 99,9% (prise en continue, à partir de 4 prises/semaine : aucune contamination observée)
- **PROUD** : 86% d'efficacité (prise en continue)
- **IPEGAY** : 86% d'efficacité (prise à la demande autour des rapports sexuels)
- ⇒ Effets indésirables mineurs : nausées, maux de tête, douleurs articulaires
- ⇒ Niveau d'efficacité diminué par l'absence d'observance d'une minorité de participants

# La PREP : ensuite, des résultats...

---

Une stratégie qui fait ses preuves aux Etats-Unis (hors essais cliniques) :

Un programme d'accès à la PrEP mis en place à San Fransisco vient d'être évalué :

- 657 personnes bénéficiaires, aucune contamination VIH observée depuis 2012
- Niveau élevé d'incidence des autres IST

En réponse, lancement d'une sous-étude PrEP IST (doxycycline) dans l'étude IPERGAY

# La PREP : enfin, des recommandations...

---

- Aux Etats-Unis, la *Food & Drug Administration* (FDA) autorise la PrEP en juillet 2012 et le *USA Public Health Service* publie les premiers guidelines de pratique clinique pour l'utilisation de la PrEP
- En France, le CNS émet des recommandations dans son avis du 20 février 2012 pour que la PrEP puisse être prescrite aux HSH présentant des risques élevés d'acquisition du VIH dans une logique de prévention combinée
- A l'international, l'OMS recommande le 11 juillet 2014 l'accès à la PrEP pour les HSH puis en septembre 2015 étend cette recommandation à l'ensemble des populations fortement exposées au risque d'infection par le VIH

# La PREP : enfin, des recommandations...

**Congrès SFLS 2015, communication du groupe d'experts VIH qui recommande la PrEP chez les HSH à très haut risque de contamination :**

- **des relations anales non protégées avec au moins deux partenaires sur une période de six mois**
- **ont présenté plusieurs épisodes d'infections sexuellement transmissibles (IST, syphilis, chlamydia, hépatite B...) dans l'année**
- **ont eu plusieurs fois recours à la prophylaxie post-exposition dans l'année**
- **ont l'habitude de consommer des substances psychoactives lors des rapports sexuels.**



# La PREP : enfin, des recommandations...

---

**Le groupe d'experts recommande également la PrEP au cas par cas chez:**

- les personnes transgenres aux comportements à risque (relations anales non protégées, plusieurs IST...)
- certains usagers de drogues injectables
- les travailleurs du sexe qui subissent des relations non protégées
- des femmes en situation de vulnérabilité qui subissent des relations sexuelles non protégées avec un partenaire s'exposant à des risques.

# L'engagement de AIDES/PLUS pour la PREP

- **ANRS/IPERGAY :**

- **Recrutement des participants**
- **Accompagnement communautaire des participants (informations et outils de prévention, entretiens motivationnels, médiation avec le service médical)**
- **Co-pilotage des sites d'investigation**

- **Hors essai :**

- **Demande d'une RTU auprès de l'ANSM (attente des conclusions)**
- **Signataire d'un Manifeste européen soutenu par 81 organisations VIH et LGBT**
- **Enquête Flash PrEP**
- **Enquête PrEPAGE**
- **Groupe PrEPDial**



## L'ENQUETE FLASH PREP

L'enquête Flash PrEP visait à obtenir des informations sur les caractéristiques des personnes qui connaissent la prophylaxie pré-exposition (PrEP), qui sont globalement intéressées par cet outil et qui auraient concrètement l'intention d'en bénéficier dans le cadre d'une offre globale de prévention incluant des dépistages des IST, du counseling et de l'accompagnement, dès que la PrEP sera autorisée.

3024 personnes ont répondu à l'enquête Flash PrEP : 928 au questionnaire papier proposé lors des actions de dépistage de AIDES (52 % après le dépistage, 82 % l'ont rempli de manière autonome, 50 % se trouvaient en Ile de France) entre le 31 mars et 13 avril 2014 ; et 2096 au questionnaire web au cours du mois de mai 2014.

Parmi les répondants, 19,3 % étaient des hommes hétérosexuels, 47,5 % des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), 28,9 % des femmes hétérosexuelles, 3,7 % des femmes ayant des rapports avec d'autres femmes (FSF), 0,6 % des personnes trans.

L'âge médian était de 32 ans ; 88 % des répondants étaient nés en France, 64,4 % avaient un diplôme d'études supérieures, 54 % se déclaraient en couple au moment de l'enquête.



## Pour quoi faire une enquête sur la PrEP ?

En France, et contrairement aux Etats-Unis depuis juillet 2012, l'utilisation d'un traitement anti-VIH (prophylaxie pré-exposition (PrEP)) par des personnes séronégatives de manière préventive n'est toujours pas autorisée.

Jusqu'à présent, il n'existait pas de données en France sur les caractéristiques (genre, âge, pratiques, etc.) des personnes qui seraient potentiellement intéressées par cet outil et qui, si cela était disponible, auraient l'intention d'en bénéficier dans le cadre d'une offre globale de prévention (accompagnement, dépistages réguliers, counseling).

La plupart des études se sont centrées sur l'intérêt de prendre la PrEP, qui est un concept assez large, mais peu sur celui de l'intention, qui est plus concret. Dans cette enquête deux questions ont été posées pour différencier ces deux concepts : « êtes-vous intéressé(e) pour utiliser la PrEP comme moyen de prévention » ; « avez-vous l'intention de bénéficier de la PrEP (dans le cadre d'une offre globale de prévention) dès qu'elle sera autorisée ? ».

Pour recueillir des données à ce sujet, AIDES a lancé une enquête en 2014 dans le but de caractériser les personnes séronégatives qui connaissent, qui sont intéressées et qui auraient l'intention d'utiliser la PrEP (dans ou hors dispositif).

## La méthodologie

Un questionnaire visant à évaluer plusieurs dimensions (sociodémographiques, comportementales, pratiques de prévention) a été proposé en version papier aux personnes venant se faire dépister à AIDES du 31 mars au 13 avril 2014 (un questionnaire non-répondant a été proposé aux personnes refusant de remplir l'enquête).

Le questionnaire était également disponible sur plusieurs sites Internet (en majorité des sites LGBT : Yagg, CitéGay, Gayroméo, XtremBoy, Gayvox, Têtu, Dialh, Planetroméo) et relayé sur les réseaux sociaux pendant le mois de mai 2014.

## Qui a participé à l'enquête ?

3024 personnes ont répondu au questionnaire : 928 au questionnaire papier lors des actions de dépistage de AIDES (52 % après le dépistage, 82 % l'ont rempli de manière autonome, 50 % se trouvaient en Ile de France) et 2096 au questionnaire web.



## L'ENQUETE FLASH PREP

L'enquête Flash PrEP visait à obtenir des informations sur les caractéristiques des personnes qui connaissent la prophylaxie pré-exposition (PrEP), qui sont globalement intéressées par cet outil et qui auraient concrètement l'intention d'en bénéficier dans le cadre d'une offre globale de prévention incluant des dépistages des IST, du counseling et de l'accompagnement, dès que la PrEP sera autorisée.

3024 personnes ont répondu à l'enquête Flash PrEP : 928 au questionnaire papier proposé lors des actions de dépistage de AIDES (52 % après le dépistage, 82 % l'ont rempli de manière autonome, 50 % se trouvaient en Ile de France) entre le 31 mars et 13 avril 2014 ; et 2096 au questionnaire web au cours du mois de mai 2014.

Parmi les répondants, 19,3 % étaient des hommes hétérosexuels, 47,5 % des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), 28,9 % des femmes hétérosexuelles, 3,7 % des femmes ayant des rapports avec d'autres femmes (FSF), 0,6 % des personnes trans.

L'âge médian était de 32 ans ; 88 % des répondants étaient nés en France, 64,4 % avaient un diplôme d'études supérieures, 54 % se déclaraient en couple au moment de l'enquête.

## LA PREP SAUVAGE

Dans les pays où la PrEP n'est pas accessible, on constate que des personnes utilisent déjà des traitements ARV (TARV) en prophylaxie pré-exposition hors essais. Ces utilisateurs de PrEP orale dite « sauvage » obtiennent les TARV auprès des personnes séropositives de leur entourage, par des médecins (par le biais d'un traitement d'urgence -TPE) ou encore par des achats sur Internet.

Les études portant sur l'intérêt et l'intention des personnes à utiliser une PrEP fournissent souvent des informations sur ces expériences de PrEP sauvage et l'ampleur de son utilisation. L'enquête Flash PrEP a elle aussi exploré cette question et 130 personnes (4,5 % de l'échantillon total) ont déclaré avoir eu recours à la PrEP sauvage.

# PrEPage

## Recours à la PrEP sauvage en France

---

### Objectifs :

- Obtenir des informations sur le vécu et les profils des personnes utilisant des traitements ARV en prophylaxie-pré-exposition hors essai clinique aujourd'hui en France.
- Obtenir des informations sur les expériences des utilisateurs de PrEP sauvage afin de concevoir un projet d'évaluation de la délivrance de la PrEP.

### « Working Process »

- 25 entretiens auprès de personnes ayant eu recours à de la PrEP sauvage
- 5 entretiens avec des informateurs clé (dont des médecins prescripteurs)

Recrutement des entretiens en cours sur toute la France



Membre de la Coalition Internationale Sida



# Position de AIDES/PLUS

- Nous souhaitons que la PrEP soit accessible au sein des CeGIDD et des associations les plus en proximité avec les personnes fortement exposées au risque d'infection au VIH dans une approche de prévention combinée.
- Dans l'attente de son accès via la RTU, nous mettrons tout en œuvre, en concertation avec des médecins, pour permettre son accès dans des conditions sécurisées.
- Nous plaiderons pour la continuité d'accès au

Truvada pour les participants à Inergay



# PrEP

Toute personne exposée à un risque substantiel d'infection par le VIH doit se voir proposer le traitement antirétroviral préventif.

(Communiqué de l'Organisation Mondiale de la Santé, Sept. 2015)



“

La science est désormais claire sur ce point : la PrEP réduit de manière significative le risque de l'infection par le VIH. Cela devrait nous inciter à la rendre disponible rapidement pour tous ceux qui pourraient en bénéficier.

(F. Barré-Sinoussi, Prix Nobel de médecine 2008)

 PrEP'Dial