

PrEP en Europe, feu vert !

L'agence européenne de médecine (EMA) a rendu un avis favorable à l'extension d'indication de prescription du Truvada (Gilead) pour son usage en tant que médicament prophylactique destiné à prévenir du risque d'infection par le VIH pour les personnes séronégatives.

Le comité des produits médicaux à usage humain (CHMP) de l'EMA avait précisé dans son avis rendu le 21 juillet 2016 la nouvelle indication ainsi : " Le Truvada est indiqué en combinaison avec des pratiques de safer sex pour la prophylaxie pré-exposition afin de réduire le risque d'acquisition sexuelle du VIH-1 chez les adultes à haut risque".

Le comité précisait aussi dans sa note que "des recommandations détaillées pour l'utilisation de ce produit seront décrites dans le résumé des caractéristiques du produit mis à jour (SmPC) qui sera publié dans le rapport public européen d'évaluation (EPAR) et sera disponible dans toutes les langues officielles de l'Union Européenne après que la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché aura été prise par la Commission Européenne".

Or, jeudi dernier a été publié dans la note journalière du 18 août 2016 des "Décisions adoptées par la Commission par procédure de délégation" au chapitre DG Santé et Sécurité Alimentaire la décision référencée DL/2016/5861 - C(2016) 5439 :

Décision d'implémentation de la Commission amendant l'autorisation de mise sur le marché accordée par la décision C (2005)456 pour le "Truvada - emtricitabine / tenofovir disoproxyl fumarate", comme produit médical à usage humain.

L'autorisation de mise sur le marché en Europe du Truvada pour son usage en PrEP existe donc désormais. Il reste à savoir combien de temps il faudra aux différents états membres de l'Union pour traduire ça dans les fait et dans quelles conditions d'accès.

Pour nous, en France, la question ne se pose pas vraiment puisque nous bénéficions de la recommandation temporaire d'utilisation accordée par l'agence française et validée par le Ministère de la Santé assortie de son remboursement par l'assurance maladie.

Source :

Documents source :

[La décision de la Commission](#)

[Les documents de l'EMA](#)