

## La fin du sida c'est pour quand ?

## Capotes, dépistage, PrEP, TPE, Tasp

## Les outils de la prévention

### Si on peut le faire ici, on peut le faire partout

Depuis la signature de l'accord de Paris le premier décembre 2014, bon nombre de villes du monde ont rejoint le mouvement « Fast Track Cities » d'engagement de programmes locaux pour atteindre l'objectif fixé par ONUSIDA : 90% de personnes séropositives dépistées, 90% de ces personnes suivies médicalement, 90% des personnes suivies sous traitement antirétroviral et avec une charge virale contrôlée.

Ainsi la ville de Paris a créé le programme « Vers Paris sans sida » qui se déploie progressivement. D'autres villes comme New York ont aussi créé d'ambitieux programmes. Ce dernier a fait l'objet d'une présentation enthousiasmante lors de la dernière conférence américaine à Seattle, la

CROI dont nous nous faisons l'écho dans ces colonnes ainsi qu'au verso de ce numéro avec une affiche newyorkaise pour la promotion du TPE.

C'est un peu le même scénario qui se déroule à Paris. Mais si l'on a tout de même l'impression que le plan de nos amis américains est nettement plus ambitieux, il répond aussi à une situation sans doute bien plus catastrophique. Le nombre estimé de personnes vivant avec le VIH à New York en 2015 était du même ordre de grandeur que celui de la France entière. Il n'empêche que l'urgence est la même, celle de voir enfin l'épidémie reculer. Et pour cela les initiatives doivent rassembler tout le monde et combattre sur tous les fronts.

## Retour de conférence à Seattle, la CROI 2017

La CROI 2017 s'est tenue à Seattle dont nous rapportons de nombreuses raisons d'être optimistes pour l'avenir de la lutte contre le sida et les infections sexuellement transmissibles. Choisis parmi les chroniques de conférence, voici quelques-uns de ces faits marquants. Mais toutes les chroniques de la CROI sont en ligne sur reactup.fr

### Mettre fin à l'épidémie de VIH à New York #ENDAIDSNY2020

Emmenée par Demetre C. Daskalakis (NYC DHMH, New York, USA) la salle a vibré à son dynamisme et son enthousiasme communicatif. Son sujet nécessitait bien ça : « **Est-ce que vous pouvez le faire ? Mettre fin à l'épidémie de VIH à New York** ». Sa présentation a débuté par un rappel à l'histoire. L'activisme a débuté ici à New York, dit-il en montrant les photos de la première action d'Act Up à Wall Street en 85. Et d'enchaîner par d'autres vues de la manifestation d'Act Up devant la Maison Blanche à Washington de la même époque. « Sur ces photos, Mark Harrington, un des fondateurs d'Act Up se faisait arrêter par la police. Dans le car qui l'emmenait au poste, il disait qu'en rentrant à New York il créerait une grande mobilisation puissante contre le sida ». Le temps a passé, ce mouvement est aujourd'hui celui de toute une ville qui unit ses forces pour mettre fin à l'épidémie en 2020.

Ce mouvement a commencé à la **gay pride 2014. Face à l'enthousiasme de la communauté, le gouverneur a constitué une task force autour du projet de réduction des contaminations par le VIH : objectif moins de 750 en 2020.** Un programme complet « pour mettre fin au sida » a été établi et publié. Le Maire de New York a annoncé un financement lors de la journée mondiale, le premier décembre. C'est une urgence, les communautés nous pressent de faire plus vite, le service de la santé et de l'hygiène mentale de la ville de New York se mobilise autour de l'épidémie à VIH sur un nouveau mode. Mais la tâche est à la hauteur de l'enjeu : les courbes épidémiologiques montrent une situation très dégradée : **120 000 personnes vivent avec le VIH à New York en 2015 alors que les nouveaux diagnostics sont autour de 2000 en légère décroissance (2500 nouvelles infections dont 1500 infections récentes). 80% de ceux-là sont des hommes, près de 60% sont HSH, plus de 40% sont des noirs, 35% ont entre 20 et 29 ans. La contamination des usagers de drogue est en baisse mais pas suffisamment.** Dans ce sombre tableau, une bonne nouvelle, **pas un enfant n'est né séropositif à New York en 2015.** Une manière de voir le côté positif des courbes, c'est de dire que **de plus en plus de gens séropositifs vivent en sécurité à New York.**

Le programme de fin de l'épidémie à New York est un navire de guerre ajouté à la flotte efficace qui combat le sida depuis des années. Parmi les grandes lignes de ce plan, **la transformation des centres de soins en véritables cliniques de santé sexuelle.** Face à la mobilisation d'Act Up, la vieille et vétuste clinique de Chelsea a été fermée et est en rénovation complète. Mais c'est tout le plan d'implantation des lieux de soins publics qui a été revu dans la ville afin d'offrir un service complet. Les cliniques de santé sexuelles sont sur la ligne de front. **Jusque là, 1 HSH sur 42 était diagnostiqué séropositif dans l'année, 1 HSH sur 20 découvert avec une syphilis primaire ou secondaire était diagnostiqué pour le VIH dans l'année, 1 HSH sur 15 découvert avec une infection anorectale à chlamydia ou à gonocoque était diagnostiqué pour le VIH dans l'année.**

Désormais toute personne se verra proposer un check up complet, s'il est séropositif il repartira le jour même avec un traitement, s'il est négatif il se verra proposer une PrEP. Bien d'autres innovations du même genre sont mises en place qui vont des plages horaires de service étendues aux consultations de proctologie à la prise en charge des méthodes contraceptives. Et cela va jusqu'aux services en ligne, hotline et tests par correspondance.

Mais prendre soin des personnes ne suffit pas. Le programme comporte aussi toute une **dimension d'accompagnement aux méthodes de protection. Appelé Playshare, ce programme comporte une mise à disposition du kit complet pour un plaisir en toute sécurité et le réseau qui va avec. Mais ce plan comporte aussi un important programme de soutien aux populations clé, soutien aux LGBTQ, programme d'aide à l'accès aux soins, au logement, aux difficultés sociales, soutien aux usagers de drogue, soutien particulier aux associations trans, mais aussi service aux consommateurs de drogue, particulièrement aux consommateurs de méthamphétamine (programme Re-Charge). Un programme de soutien à l'observance du traitement a aussi été lancé.**

De nouveaux concepts accompagnent ces mesures permettant de **lutter contre la stigmatisation des personnes séropositives.** Le « statut neutre », celui d'une personne qui, séronégative, est dans un cycle de surveillance de santé sexuelle et de prévention combinée incluant la PrEP ou, séropositive, est dans un cycle de surveillance de l'infection et de soins qui lui assure une charge virale indétectable, est celui de personnes qui n'acquiescent ni ne transmettent le VIH.

Quelques conseils de Demetre C. Daskalakis pour conclure cette présentation, les recettes pour mettre fin au sida avec amour : rêvez grand et prenez des risques, les pouvoirs publics et les représentants communautaires doi-

vent travailler ensemble et parler d'une seule voix ; les programmes VIH ne sont pas des sources de profit, la santé sexuelle appartient à chacun, que ce soit pour la prévention ou pour les traitements ; bâtissez les services là où les gens sont, ne réinventez pas la roue ; le VIH est le symptôme, pas la maladie. Le VIH ne doit pas être le seul message adressé aux populations clés, ce sont leurs besoins qui doivent être pris en compte ; traitez le VIH comme l'urgence qu'il représente. #ENDAIDSNY2020

### Prophylaxie post exposition des IST

Enfin, pour clore cette session, Jean-Michel Molina (Hôpital Saint Louis, Paris, France) présentait les **résultats de l'étude de prophylaxie post exposition des IST qui était nichée dans la phase ouverte de l'étude française IPERGAY de PrEP.** Selon le chercheur français, les taux d'IST relevés dans les deux études européennes de PrEP, 57% dans PROUD et 41% dans IPERGAY, montrent que la prévalence des IST est un souci majeur chez les hommes ayant des relations sexuelles entre hommes (HSH). Le projet de recherche sur la PrEP était donc une opportunité à saisir pour évaluer une méthode de prophylaxie des infections sexuellement transmissibles bactériennes. En se basant sur d'autres études déjà réalisées, il a donc été proposé aux participants de l'étude IPERGAY volontaires une étude complémentaire pour **mesurer l'impact d'une prophylaxie post exposition à base de doxycycline sur l'acquisition des IST bactériennes.** Le schéma de l'étude a consisté à proposer aux participants d'IPERGAY d'être répartis aléatoirement en deux groupes, l'un sans intervention, l'autre dit « groupe PEP », disposant d'un **maximum de 6 comprimés de doxycycline par semaine** (quantité contingentée pour éviter une trop forte exposition à cet antibiotique et pour limiter la pression sélective de résistance) **à prendre après un rapport sexuel à risque.** Le suivi consistant en une visite initiale puis tous les deux mois, comportant les sérologies VIH et syphilis et la recherche par PCR de chlamydia et de gonocoques dans les sécrétions anales et de gorge et dans les urines. L'objectif principal était la détection positive des IST, les objectifs secondaires, le temps jusqu'au premier épisode d'IST, l'adhésion au traitement, le comportement sexuel, la sécurité et la tolérance du traitement et la mesure d'éventuelles souches bactériennes résistantes.

**Finalement 212 participants de l'étude IPERGAY ont été inclus dans cette étude, 106 dans chaque groupe. 73 participants ont été infectés par une première IST, 45 dans le groupe sans traitement, 26 dans le groupe PEP se traduisant par un facteur de risque significatif de 0,53.** Pour la gonorrhée, le facteur de risque est de 0,83 (25 cas dans le groupe sans traitement, 22 cas dans le groupe PEP), pour l'infection à chlamydia, le facteur de risque est de 0,30 (21 cas dans le groupe sans traitement, 7 cas dans le groupe PEP), pour la syphilis, le facteur de risque est de 0,27 (10 cas dans le groupe sans traitement, 3 cas dans le groupe PEP). L'observance est estimée à 83,3%. 27 personnes du groupe PEP ont arrêté le traitement, 3 ne l'ont pas commencé. Le nombre moyen de pilules utilisées a été de 6,8 par mois (de 3 à 15). Les effets indésirables ont été fréquents mais modérés, pour beaucoup des problèmes gastro-intestinaux, ce qui a conduit certains participants à l'arrêt du traitement. En conclusion, la prophylaxie post-exposition des IST dans cet essai a permis une **réduction de 47% des infections chez les participants HSH sous PrEP en 8,7 mois de suivi. Elle n'a pas eu d'effet sur les gonorrhées mais a montré une forte efficacité sur les infections à chlamydia et les syphilis (70 à 73%). Le bénéfice d'une telle mesure à long terme n'est pas connu. La prophylaxie post exposition des IST n'est donc pas recommandée mais des études complémentaires méritent d'être conduites.**

### L'impact de l'application des stratégies de prise en charge de l'hépatite C

**Victor Virlogeux (Hospices civils de Lyon, France) a travaillé sur des modélisations d'évolution des hépatites C à l'heure des traitements efficaces pour mesurer l'impact de l'application des stratégies de prise en charge selon le nombre de personnes traitées.** A partir des données épidémiologiques (présentées dans le poster 550 à la présente conférence) le chercheur a construit un modèle présentant l'évolution probable dans 8 groupes spécifiques, à savoir, les HSH à faible risque (82% des HSH), les HSH à risque élevé (18% des HSH), les hommes injecteurs de drogue, les femmes injectrices de drogue, les hommes hétérosexuels, les femmes hétérosexuelles, les autres hommes, les autres femmes selon le taux de couverture de prise en charge et de traitement de ces hépatites. Ses résultats montrent qu'**avec une couverture de 30% on est capable de réduire la prévalence de 8000 à 2000 cas d'aujourd'hui à 2026.** Mais ce résultat est nettement amélioré pour une couverture de **50% (1000 cas en 2026)** et atteint bien sûr le seuil de 800 considéré dans le modèle comme le nombre de personnes non diagnostiquées. Lorsque l'analyse est faite par

Retrouvez l'intégralité de l'article sur reactup.fr

**groupes, on obtient des courbes similaires à cette baisse générale** pour tous les groupes d'hommes et de femmes et pour le groupe de HSH à faible risque. Seul le **groupe de HSH à risque élevé diverge du modèle général.** Dans ce dernier, la baisse ne s'amorce qu'avec une couverture de 50% et reste encore largement au-dessus du seuil de personnes dépistées même à 90% de couverture.

Le chercheur lyonnais a alors construit **un autre modèle dans lequel la prise en charge est immédiate (test and treat) dès la phase aiguë** (ce qui n'est pas actuellement recommandé en France). Cette projection permet une réduction substantielle de l'épidémie dans ce groupe des HSH à haut risque et semble devoir s'imposer pour obtenir une efficacité de la lutte contre l'hépatite C tout au moins pour ce groupe de personnes. En restant à 30% de couverture pour l'ensemble de la population, on atteindrait le seuil de 35% de personnes non prises en charge en 2026. Bien entendu, il s'agit là d'un modèle mathématique, certes construit à partir de données épidémiologiques de la vie réelle, mais dont les limites sont qu'il suppose que les groupes sont homogènes et constants.

## La PrEP

## mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché de Truvada en PrEP est effective à partir du 1er mars 2017. Ce qui change et ce qui ne change pas...

Expérimenté dans le monde depuis le début des années 2000, expérimenté en France depuis 2012, en recommandation temporaire d'utilisation en France depuis décembre 2015, le **Truvada** en tant que traitement de prophylaxie pré exposition ou **PrEP** acquiert enfin le statut commun avec l'entrée en vigueur de son **autorisation de mise sur le marché** ce mercredi premier mars 2017.

Depuis le début 2016, la disponibilité du Truvada en PrEP est effective grâce au dispositif français d'autorisation temporaire d'utilisation (RTU). Mais avec l'autorisation de mise sur le marché européenne obtenue par le laboratoire commercialisant le produit, Gilead, il passe du statut exceptionnel au régime normal. Cependant, ce **changement de régime** a quelques particularités qu'il nous faut expliquer grâce aux éclaircissements apportés par l'ANSM (l'Agence nationale de sécurité des produits de santé) et la Direction Générale de la Santé du Ministère de la Santé.

### Retour sur la RTU

Mais revenons d'abord sur la RTU qui dure depuis plus d'un an. Ce dispositif a permis la mise à disposition de Truvada en PrEP avant son autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce dispositif de distribution exceptionnel a été accompagné d'un **relevé de données** qui permet d'avoir aujourd'hui des indications quasi exhaustives sur l'utilisation de cette méthode de prévention en France en 1 an.

Ainsi, 865 comptes médecins (dont 75 de CeGIDD dont 40 non hospitaliers) ont déposé des demandes d'utilisation de la RTU. Cela a concerné 2805 personnes au 31 décembre et 3200 à ce jour, soit en médiane 3 personnes par médecin, ce qui est loin de refléter la réalité puisqu'il y a surtout quelques centres, les centres investigateurs de l'essai IPERGAY, qui ont été les plus gros prescripteurs. Les personnes sont 59,7% en Ile-de-France, 10,6% en Auvergne-Rhône-Alpes, 8,6% en PACA. Le CeGIDD le plus prescripteur, et de loin, est **Le 190** qui a prescrit 300 traitements soit 10% du total !!!

Les personnes sont à 97,9% des hommes d'âge moyen 37,4 ans (63% de 30 à 50 ans), et 0,3% de Trans (M>F). Les motifs de prescription de la PrEP (motifs cumulables) sont 97,2% de HSH à haut risque, 73,2% ont eu des relations sexuelles non protégées dans les 6 derniers mois, 31% ont eu des IST, 10,2% ont eu plusieurs TPE, 20,1% sont consommateurs de substances psychoactives. 58,1% des prescriptions sont à la demande, les autres en continu. Les utilisateurs sont de nationalité française pour 89,6% d'entre eux.

Les deux schémas de prise proposés étaient soit la prise régulière d'un comprimé quotidien (schéma continu) soit la prise de Truvada selon l'activité sexuelle et l'exposition au risque telle qu'elle a été expérimentée avec succès dans l'essai IPERGAY (schéma intermittent). 58,1% des prescriptions ont préconisé ce dernier tandis qu'ils étaient 41,4% à utiliser le schéma continu.

Il y a eu quatre séroconversions dans la RTU, toutes chez des HSH. Pour une de ces personnes, la séroconversion a eu lieu dans le premier mois (contamination avant la PrEP) et pour deux autres alors que le traitement avait été arrêté. Une personne a été contaminée alors qu'elle était sous PrEP. Le test de résistance du virus a révélé plusieurs mutations dont certaines acquises à cause du traitement ou si la souche transmise avait déjà les mutations de résistance.

### Et l'AMM qu'est-ce que ça change ?

A compter du premier mars 2017, le Truvada peut donc être prescrit en PrEP. Ça ne change presque rien à ce qui s'est fait depuis le début 2016 à deux «détails» près.

Le premier est d'ordre réglementaire. Dorénavant, ce sont les règles du droit commun de la prescription d'antirétroviraux qui s'appliquent. Comme c'était déjà le cas pour la RTU, la première prescription ne peut être faite que par un médecin spécialiste praticien hospitalier ou (depuis l'été 2016) un médecin de CeGIDD. Ce qui change avec l'AMM, c'est que, désormais les ordonnances peuvent être renouvelées par un médecin traitant, généraliste. Cependant, au moins une fois par an, l'ordonnance devra être refaite par le spécialiste.

Le deuxième point d'importance est le «mode d'administration» du médicament. Le laboratoire Gilead a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'agence européenne avec un dossier semblable à celui qu'il avait déposé aux Etats Unis en 2012. Celui-ci ne comporte qu'un seul mode de prise du médicament, le schéma continu. C'est donc ainsi qu'a été validé l'AMM et c'est donc ce seul schéma qui est reconnu par l'AMM. Autrement dit, l'expérimentation française qui a abouti au schéma intermittent, ce schéma utilisé préférentiellement en France n'est pas reconnu officiellement par l'autorisation. Pour autant son utilisation n'est pas impossible. Tout médecin a la liberté de prescrire selon son choix. Mais il s'agit alors d'une prescription dite «hors AMM» qui est de la responsabilité du médecin et qui n'est pas couverte par l'assurance maladie. C'est ce que nous dit le droit.

La réalité pourrait en fait ne pas vraiment changer. En effet, la prescription d'une prophylaxie en schéma intermittent prévoit que l'utilisation est modulée selon le besoin de la personne mais ne doit pas dépasser la dose équivalente au schéma continu. La délivrance du médicament en pharmacie est donc tout au plus la même dans les deux schémas. Il ne devrait en principe pas y avoir de soucis sauf en cas d'excès de zèle d'un médecin qui préciserait sur l'ordonnance que sa prescription est «hors AMM».

En fait, ce qui est le plus à craindre de la part des personnes utilisatrices, c'est le principe de précaution derrière lequel pourraient se retrancher des médecins qui ne voudraient pas courir le risque d'endosser la responsabilité d'une éventuelle contamination suite à une prescription hors AMM de PrEP. Cela étant, les médecins prescripteurs ont tout de même pour eux un nombre d'éléments confortant leur sécurité plutôt conséquents puisque la RTU a été établie sur la base des deux schémas de prise qui sont recommandés à la fois par le groupe d'experts français et par les recommandations européennes.

Enfin, pour ce qui est de la prise en charge par l'assurance maladie, le Truvada bénéficie du statut de médicament irremplaçable qui en fait un produit pris en charge à 100%. En principe ce statut ne devrait pas changer.

Mais il est clair que ce sera l'expérience des mois à venir qui nous dira si cette exception française et les avantages qu'elle procure pourra persister.

C'est quoi les risques, comment s'en protéger ? reactup.fr

36:00:00

DID YOU HAVE UNPROTECTED SEX?

YOU CAN PREVENT HIV INFECTION

YOU HAVE

36:00 HOURS

Act Now! Call 646.501.5200 24/7 Access



NYU School of Medicine

Photo Courtesy of Mike Ruiz.



ELTON JOHN AIDS FOUNDATION

Free, Convenient HIV Post-Exposure Prophylaxis

Visit [www.tinyurl.com/MSHP3600](http://www.tinyurl.com/MSHP3600) for more info.

CETTE AFFICHE DE PROMOTION DU TPE (PEP EN ANGLAIS) FAIT PARTIE DU PROGRAMME DE LA VILLE DE NEW YORK POUR METTRE FIN AU SIDA :

#EndAIDSNY2020

REACTUP.fr

PARTICIPEZ À NOTRE ENQUÊTE SUR LA SITUATION EN FRANCE



Après un rapport à risque, un outil : le Traitement Post Exposition  
Une enquête d'Act Up-Paris sur le TPE

Pour toi, un TPE, c'est :

- Le Terminal de Paiement
- Le Travail Personnel Encadré de classe de 1ère au lycée
- Le Traitement Post Exposition
- Autre

Répondez sur : <https://www.sondageonline.fr/s/c4899fa>