

Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

29 octobre 2015

Recommandation temporaire d'utilisation – Truvada® (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate)

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'élaboration d'une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de la spécialité Truvada® (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) dans la prophylaxie pré-exposition du VIH chez les personnes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée. Cette RTU sera accompagnée d'un protocole de suivi.

La Commission recommande en complément de cette RTU la mise en place d'un accompagnement communautaire.

De même, la Commission recommande d'étudier les évolutions réglementaires et organisationnelles nécessaires pour impliquer à terme les CEGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles) voire des réseaux ou des centres de santé sexuelle existants.

Recommandation temporaire d'utilisation – Firazyr® (icatibant) et Berinert® (inhibiteur de la C1 estérase humaine)

Dans l'attente de données complémentaires et d'un éclairage du CREAK (Centre de référence national des angioœdèmes) la **Commission a souhaité à l'unanimité surseoir à statuer** sur la question de la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour la spécialité BERINERT® (inhibiteur de la C1 estérase humaine) dans le traitement des angio-œdèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.

ANNEXE

La prophylaxie pré-exposition (PrEP) de l'infection par le VIH est un sujet complexe qui soulève des questions non seulement scientifiques mais également sociétales. Aussi, l'ANSM a décidé en 2014 de mettre en place un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) pluridisciplinaire pour instruire la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de la spécialité Truvada® (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) dans la prophylaxie pré-exposition du VIH chez les personnes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

Ce Comité pluridisciplinaire, présidé par le Professeur Daniel Vittecoq, s'est réuni à trois reprises au cours du premier semestre 2015. Dans un premier temps, le comité s'est attaché à discuter le rapport bénéfice/risque de TRUVADA dans les différentes populations à risque d'acquisition sexuelle du VIH. Ensuite, les discussions ont porté sur l'élaboration des axes d'encadrement et de suivi des personnes traitées par TRUVADA dans le cadre de la RTU. L'ensemble des comptes rendus de ces séances sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Outre ce comité spécialisé, l'ANSM a souhaité prendre en considération le point de vue des différents acteurs concernés par la problématique de la PrEP en France, à savoir la société civile, au travers des associations de patients, l'Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites (ANRS), les investigateurs de l'essai clinique Ipergay, le Centre National de Référence du VIH, la Société Française de Lutte contre le SIDA et le groupe d'experts coordonné par le Pr Philippe Morlat. Ainsi, l'ensemble de ces acteurs ont été auditionnés au cours du processus d'instruction, ainsi que des personnalités qualifiées.

L'évaluation par l'ANSM arrivant à son terme, un projet de RTU a été présenté pour avis à la commission initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé, commission présidée par le Professeur Willy Rozenbaum, qui s'est réunie le 29 octobre 2015.

*« La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'élaboration d'une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de la spécialité Truvada® (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) dans la prophylaxie pré-exposition du VIH chez les personnes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée. Cette RTU sera accompagnée d'un protocole de suivi.*

La commission recommande en complément de cette RTU la mise en place d'un accompagnement communautaire.

De même, la Commission recommande d'étudier les évolutions réglementaires et organisationnelles nécessaires pour impliquer à terme les CEGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles) voire des réseaux ou des centres de santé sexuelle existants. »

Afin de finaliser l'élaboration de cette RTU, un projet de protocole de suivi des personnes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle et traitées par Truvada® pour une prophylaxie pré-exposition du VIH a été envoyé au laboratoire Gilead dans le cadre d'une procédure contradictoire prévue par les textes en vigueur. Dans ce cadre, le laboratoire dispose d'un délai d'un mois (éventuellement renouvelable une fois s'il le demande) pour faire valoir ses observations à l'ANSM. La finalisation de ce protocole de suivi constitue la dernière étape de l'instruction de la RTU par l'ANSM avant que la RTU fasse l'objet d'une décision formelle publiée par l'ANSM.