

Numero unique de document : CSST295-2015011

Date document : 13/01/2015

Direction : INFHEP

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE « RTU TRUVADA en Prophylaxie pré-exposition » - N°1

Séance du 26 janvier 2015 de 9h30 à 18h45 en salles 1 et 2

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Non
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance	Non
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Sans objet	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	TRUVADA	Demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)
5.	Tour de Table	

Dossier

Nom du dossier	< nom >
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Contexte :

TRUVADA, association fixe d'emtricitabine et de fumarate de ténofovir disoproxil, des laboratoires Gilead, a été enregistrée en Europe (Février 2005) et aux Etats-Unis (août 2004) dans le traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte.

En juillet 2012, aux Etats-Unis, la FDA a validé l'extension d'indication du TRUVADA, en prise quotidienne continue dans la PrEP pour les adultes non infectés par le VIH mais à haut risque d'acquérir l'infection par voie sexuelle. La validation de l'indication PrEP par la FDA a principalement reposé sur l'analyse de deux essais cliniques, l'essai iPrEX chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et l'essai PARTNERS chez des couples sérodifférents. Ces essais étaient réalisés en dehors du continent européen.

En termes de recommandations, le CDC et l'OMS ont récemment émis (mai et juillet 2014 respectivement) des recommandations sur l'utilisation du TRUVADA dans la PrEP pour les populations à risque d'acquisition de l'infection à VIH par voie sexuelle. Au niveau européen, l'ECDC n'a pas émis de recommandation sur la PrEP. En France, des avis ont été émis sur la PrEP en 2012 par le Conseil National du SIDA et par le groupe d'experts coordonné par le Professeur Yeni, suite à une saisine de la Direction Générale de la Santé.

Sur le plan des essais cliniques, au niveau national, l'essai clinique IPERGAY est actuellement en cours (promoteur ANRS, investigateur principal : Jean Michel Molina). Il s'agit d'un essai réalisé dans la population des HSH qui comparait initialement le TRUVADA au placebo en sus des stratégies de prévention standard pour évaluer l'efficacité préventive du TRUVADA en usage intermittent « à la demande » avant des rapports sexuels à risque. Suite à des résultats jugés en faveur du Truvada, cet essai a été récemment amendé pour retirer le bras placebo.

En Angleterre, l'essai PROUD (promoteur institutionnel, investigateur principal : Sheena Mc Cormack) qui consistait en un bras d'administration immédiate de TRUVADA en continu dans la population HSH versus une administration différée, a également été amendé au vu de résultats favorables pour le TRUVADA, afin d'arrêter le bras de traitement en différé.

Des essais de « demonstration projects » sont en cours aux USA pour analyser notamment dans une situation proche de la vraie vie les potentielles modifications de comportements (risque de désinhibition, d'abandon du préservatif) et une phase en ouverte de l'étude iPrEX (OLE) est en cours ; c'est également le cas pour l'étude PARTNERS.

Les laboratoires GILEAD n'ont pas demandé l'extension des indications de TRUVADA à la PrEP en Europe à ce jour. Néanmoins, une mise à disposition de TRUVADA en prophylaxie pré-exposition (PrEP) en France a été demandée par l'association AIDES par le biais d'une recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).

La prophylaxie pré-exposition 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 de mettre en place un comité scientifique multidisciplinaire pour instruire cette demande de RTU. Dans un premier temps, le comité s'attachera à discuter le rapport bénéfice/risque de TRUVADA dans les différentes populations à risque d'acquisition du VIH (HSH, Transsexuels, couples sérodifférents, couples dans le cadre de la Procréation Médicale Assistée, hétérosexuels multipartenaires, usagers de drogues).

En fonction de l'issue de cette première réunion, les modalités pratiques de mise en place de cette éventuelle RTU feraient l'objet d'une seconde réunion.

Question posée

Dans quelle(s) population(s) le bénéfice/risque du TRUVADA est-il jugé favorable ?