L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi le 25 novembre 2015 une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du Truvada dans la prophylaxie Pré-Exposition (PrEP) au VIH. La RTU sera effective au terme du processus d'instruction de la prise en charge qui interviendra au plus tard au début de l'année 2016. Truvada est indiqué dans la PrEP en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH et concerne les personnes âgées de 18 ans ou plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

Rappel de contexte

Le Truvada est une association à dose fixe de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH, l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil fumarate. Il est indiqué depuis 2005 dans le traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte. En juillet 2012, la FDA (Food and Drug Administration) a délivré une extension d'indication de cette spécialité dans la PrEP aux Etats-Unis.

L'année 2015 a marqué un tournant dans la PrEP, avec les résultats positifs de deux essais menés au niveau européen dans la population des Hommes ayant des relations sexuelles avec des Hommes (HSH), l'essai IPERGAY [1] et l'essai PROUD [2]. Grâce au dispositif de RTU la France est ainsi le premier pays européen à autoriser le Truvada dans
la
PrEP.

Pour rappel, une RTU est une procédure dérogatoire exceptionnelle qui a pour objet de

sécuriser la prescription d'un médicament non conforme à son AMM en vue de répondre à des besoins dès lors que l'ANSM estime que le rapport bénéfice/risque de l'utilisation du médicament est présumé favorable dans l'indication considérée.

Implication de nombreux acteurs, y compris de la société civile dans l'élaboration de la RTU

Afin d'instruire cette RTU, l'ANSM a décidé en 2014 de mettre en place un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) pluridisciplinaire, qui s'est réuni à trois reprises au cours du premier semestre 2015, pour discuter d'une part du rapport bénéfice/risque du Truvada dans les différentes populations à risque d'acquisition sexuelle du VIH et du suivi des personnes traitées d'autre part.

En raison des aspects scientifiques et des enjeux sociétaux, l'ANSM a également souhaité prendre en considération les différents acteurs concernés par la problématique de la PrEP en France [3], notamment la société civile, au travers d'auditions.

Sur la base de ces évaluations, la commission initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé de l'ANSM a rendu le 29 octobre 2015 un avis favorable à l'unanimité à l'élaboration d'une RTU de la spécialité Truvada, en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée .

Modalités de la RTU : quelle population, quel encadrement ?

L'utilisation du Truvada dans le cadre de cette RTU est soumise à un protocole de suivi qui définit les modalités pratiques de prescription, de délivrance, d'administration du médicament et de suivi des patients. Il a été établi par l'ANSM en lien avec le laboratoire Gilead. Ce protocole mentionne les éléments scientifiques qui ont fondé la décision d'octroi de cette RTU, les informations destinées aux professionnels de santé et aux personnes consultant pour une PrEP, ainsi que les différentes fiches de suivi médical (fiche d'initiation, fiche de séroconversion et fiche de notification d'effets indésirables) [4].

Les populations concernées par cette RTU sont ainsi les personnes âgées de 18 ans ou plus à haut risque d'acquisition d'une infection par le VIH par voie sexuelle, notamment :

- les Hommes ayant des rapports sexuels avec des Hommes (HSH) ou les personnes transgenres avec un niveau de risque élevé d'acquisition du VIH par voie sexuelle

- les personnes, hors HSH et transgenres, chez lesquelles une PrEP peut être envisagée au cas par cas dès lors que ces personnes sont jugées à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle (par exemple "sujet en situation de vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés avec des personnes appartenant à un groupe à prévalence du VIH élevée")

Un suivi régulier incluant un dépistage du VIH tous les trois mois des personnes bénéficiaires de la PrEP est indispensable.

Le laboratoire Gilead mettra à disposition des médecins un portail internet spécialement dédié à la RTU de Truvada dans la PrEP afin de permettre aux prescripteurs de compléter en ligne les fiches d'initiation et de survenue d'effets indésirables ainsi que pour déclarer la survenue d'une séroconversion
.
C
e portail dédié à la RTU Truvada du laboratoire Gilead
sera
consultable
depuis
le site internet de l'ANSM
, tout comme
l
e prot
ocole de suivi
,
dès que la RTU sera effective
.

L'ANSM rappelle que l'utilisation du Truvada dans la PrEP s'intègre dans une stratégie de

prévention diversifiée [5] de la transmission du VIH par voie sexuelle avec notamment la promotion de l'usage du préservatif, qui protège non seulement du VIH mais également des autres infections sexuellement transmissibles.

Lire aussi :

- Argumentaire de l'ANSM justifiant l'utilisation de Truvada dans la prophylaxie préexposition au VIH dans le cadre de la RTU (01/12/2015)
- Retour sur la séance du 29/10/2015 – Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (05/11/2015)
- Compte-rendu de la séance du 29/10/2015 – Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (01/12/2015)
- Comptes rendus des 3 réunions du CSST RTU Truvada en prophylaxie pré-exposition

- séance du 26/01/2015 (18/05/2015)
- séance du 17/04/2015 (29/06/2015)
- séance du 30/06/2015 (28/10/2015)

[1] Promoteur : Agence nationale de recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS).

[2] Promoteur institutionnel anglais.

[3] La société civile, l'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 Professeur Philippe Morlat. Des personnalités qualifiées ont également été auditionnées dans ce cadre.

[4] Ce protocole de suivi sera disponible sur le site de l'ANSM dès que la RTU sera effective.

[5] La stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle comporte une information détaillée sur la transmission du VIH et ses méthodes de prévention, la

promotion de l'usage de préservatifs, le recours au dépistage régulier du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles qui peuvent faciliter l'acquisition du VIH, la connaissance de la sérologie VIH du/des partenaire(s) et le recours au « Treatment as Prevention/TasP » chez le partenaire séropositif, ainsi que le recours à la PEP (Prophylaxie post-Exposition).