

Communiqué de presse

UN GRAND SUCCES DANS LA LUTTE CONTRE LE VIH/SIDA
Un médicament pris au moment des rapports sexuels réduit
efficacement le risque d'infection

L'essai ANRS IPERGAY démontre l'efficacité d'un traitement préventif (un antirétroviral) contre l'infection par le VIH/sida lorsqu'il est pris au moment des rapports sexuels. Tous les participants de l'essai vont pouvoir bénéficier de ce traitement.

Plus de 6 000 personnes découvrent chaque année leur séropositivité pour le VIH en France. L'infection par voie sexuelle est prédominante puisqu'elle représente 99% de ces cas. Il est donc prioritaire et urgent de développer de nouveaux moyens de prévention en particulier pour les groupes les plus exposés au risque d'être infectés lors de rapports sexuels : c'est le cas des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH) qui représentent 42 % des nouveaux cas.

Plusieurs équipes de recherche dans le monde se sont lancées depuis quelques années sur une piste originale : elle vise à réduire le risque d'infection par le VIH en utilisant des antirétroviraux. Ce concept de prophylaxie pré-exposition, ou PrEP, a apporté jusqu'à présent des résultats contrastés dans les différentes populations étudiées. Chez les HSH, un essai (IPREX) a montré une réduction de 42% du risque d'infection dans le groupe utilisant un traitement quotidien (PrEP continue) de deux anti-rétroviraux (ténofovir/emtricitabine : Truvada®) par rapport au groupe recevant son placebo. Plus récemment, l'étude PROUD a été menée au Royaume-Uni chez des HSH répartis dans deux groupes : l'un recevait chaque jour du Truvada® dès la première année, le second à partir de la deuxième année. Le comité indépendant de cet essai a recommandé, le 16 octobre dernier, de donner une PrEP continue à tous les participants de l'essai au vu de résultats intermédiaires où la PrEP se révélait "hautement protectrice contre le VIH". Cette annonce ne s'accompagnait pas de données précises.

L'essai ANRS IPERGAY

L'essai de l'ANRS (France Recherche Nord&sud Sida-hiv Hépatites), IPERGAY, se distingue des deux autres essais par une offre de prophylaxie "à la demande", uniquement au moment de l'exposition aux risques. Coordiné par le Pr Jean-Michel Molina (Université Paris-Diderot Paris 7, et Hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris), il est conduit depuis février 2012 chez des HSH très exposés au VIH. S'inscrivant dans un cadre global et combiné de prévention, l'essai s'accompagne d'un ensemble de mesures (conseils personnalisés et rapprochés de prévention, dépistages répétés du VIH, dépistage et traitement des autres infections sexuellement transmissibles, vaccination contre l'hépatite B, distribution de préservatifs et de gel...). Les participants sont répartis par tirage au sort (randomisation) dans deux groupes : l'un reçoit du Truvada®, l'autre son placebo. Les comprimés fournis par le laboratoire Gilead sont pris au moment des rapports sexuels. Cette étude en double aveugle (ni les participants ni les médecins ne connaissent le traitement reçu) est menée actuellement chez plus de 400 volontaires en France (Paris : Hôpital Saint-Louis et Hôpital Tenon. Lyon : Hôpital de la Croix-Rousse. Nantes : CHU Hôtel-Dieu. Nice : Hôpital de l'Archet. Tourcoing : Hôpital Gustave Dron) et au Canada (CHU de Montréal). L'originalité de cet essai repose également sur la participation active de l'association AIDES et sur une collaboration étroite avec un comité associatif regroupant plusieurs associations gays.

L'ANRS a saisi en urgence le comité indépendant de son essai après la décision prise par l'équipe de PROUD de donner une PrEP continue par Truvada® à tous les participants de l'étude britannique.

La recommandation faite à l'ANRS

Le comité indépendant de l'essai ANRS IPERGAY a échangé avec son homologue de l'essai PROUD. Il a examiné ensuite les données de l'essai ANRS IPERGAY en "levant l'aveugle", c'est-à-dire qu'il a pris connaissance des données sur l'incidence (nombre de nouveaux cas) de l'infection par le VIH dans les deux groupes de participants (le groupe recevant le Truvada® et celui recevant son placebo).

Le comité a constaté une différence d'incidence significative entre les deux groupes avec une réduction très importante du risque d'infection par le VIH, bien supérieure à celle observée dans l'essai IPREX. Il recommande en conséquence que tous les participants de l'essai puissent bénéficier de la PrEP par Truvada® " à la demande ", au moment de l'exposition sexuelle.

La décision de l'ANRS

Cette recommandation a été immédiatement approuvée par l'ANRS et par le conseil scientifique de l'essai. L'ANRS met en place dans les plus brefs délais les actions suivantes :

- Le Truvada® va être mis à la disposition de tous les participants de l'essai ANRS IPERGAY. Ceux-ci vont être contactés afin de prendre rendez-vous rapidement avec le centre hospitalier où ils sont suivis.
- L'Agence effectue les démarches réglementaires et éthiques liées à ce changement et informe les différents partenaires de l'étude et les responsables de la santé.

Les résultats complets de l'essai ANRS IPERGAY devraient être disponibles début 2015. L'essai va se poursuivre pendant au moins un an. Il est en effet important de s'assurer du maintien du bénéfice de la PrEP " à la demande" sur le long terme et d'en apprécier également la tolérance.

Selon le Pr Jean-Michel Molina : *" Le concept de prophylaxie biomédicale au moment de l'exposition au risque d'infection par le VIH, dans un cadre d'offre élargie de prévention, est validé. Nous le devons à tous les volontaires de l'étude sans qui nous n'aurions jamais pu le démontrer ".* Il ajoute : *" L'efficacité observée ne doit néanmoins pas faire oublier que le préservatif reste la pierre angulaire de la prévention. C'est en additionnant tous les outils de prévention qui auront fait leur preuve que nous serons en mesure de contrôler efficacement l'épidémie du VIH/sida ".*

Selon le Pr Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS, *"C'est une avancée majeure dans la lutte contre le VIH. Les résultats d'ANRS IPERGAY devraient faire évoluer les recommandations nationales et internationales en matière de prévention contre le VIH".*

Contacts presse

Pr Jean-Michel Molina

Hôpital Saint-Louis - Tél. : 01 42 49 90 66 (Secrétariat)

jean-michel.molina@sls.aphp.fr

ANRS :

Marie-Christine Simon - Tél. : 01 53 94 60 30

marie-christine.simon@anrs.fr