

La PrEP et Ipergay. Qu'est-ce qui a changé ? Que veulent les premiers concernés ?

18 JUILLET 2012

Vers une mise en place de la PrEP aux Etats-Unis ?

Le 16 juillet 2012, les autorités de santé américaines ont autorisé la mise en place d'une PrEP orale au Truvada en condition réelle pour les hommes homosexuels séronégatifs les plus exposés au VIH par leurs pratiques sexuelles¹. La prévention du VIH chez les gays s'engage dans un tournant important de son histoire aux Etats-Unis en accélérant son entrée dans l'ère de la bio-médicalisation.

En France, la PrEP n'est pas autorisée, mais Ipergay, protocole d'essai de PrEP mené par l'agence française de recherche sur le VIH et les hépatites virales (ANRS), est dans sa phase de test depuis début 2012. Cet essai cible les hommes homosexuels n'utilisant pas systématiquement le préservatif, et vise à évaluer une stratégie alternative à celle proposée aux USA : La prise de Truvada se fait par intermittence, pendant les périodes d'activité sexuelle.

Ipergay, et l'épineuse question du placebo.

Les scientifiques ont conçu Ipergay comme un essai en « double aveugle contre placebo ». C'est-à-dire que ni le participant à l'essai, ni les personnes qui l'accompagnent, ne savent si le participant reçoit la molécule active ou un médicament du même aspect sans molécule active (un placebo). La répartition des participants se fait par tirage au sort : la moitié dans le groupe « molécule active », l'autre dans le groupe « placebo ». Cette méthodologie vise à évaluer dans quelle mesure les prises intermittentes de Truvada protègent, ou non, de l'infection. Les résultats d'Ipergay sont attendus pour 2016.

Evaluer la PrEP par comparaison à un placebo comme dans l'essai Ipergay, suscite des incompréhensions, des craintes, et des levées de boucliers parfois violentes, qui renvoient à des questionnements de différents ordres (scientifiques, éthiques...). La PrEP, le fait de donner des antirétroviraux en prévention, soulève aussi de nombreuses interrogations, parmi lesquelles son efficacité et son adéquation aux réalités de vie des personnes concernées. Ces questionnements divisent chacun de nous, chacune de nos structures associatives, ainsi que plus globalement les acteurs du secteur de la santé.

Comment évaluer l'opportunité de la PrEP ?

¹ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm312210.htm>

La mise sur le marché d'une PrEP quotidienne au Truvada pour certains gays aux USA, demandée par le laboratoire Gilead sur la base de certains essais scientifiques préexistants à Ipergay, relance la question du maintien d'un bras placebo dans cet essai. C'est sur la continuité d'Ipergay dans sa forme actuelle que le Comité Associatif, le conseil scientifique, ainsi que le comité indépendant d'Ipergay ont été interpellés par Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS, le 7 juin 2012.

Le Comité Associatif, dont les avis sont émis en toute indépendance, engage une réflexion de fond cet été pour en débattre à l'automne 2012. La question est centrale pour l'essai, pour l'Agence, et l'importance est majeure pour la santé gay et la prévention en France.

Faites-nous part de vos interrogations, participez aux débats !

Fidèle à notre mission de mobilisation communautaire, le Comité Associatif engage chaque individu et organisation concerné à s'impliquer et à soulever des questions de fond, auprès de nous, ou publiquement. Ces contributions nous permettront de publier un ensemble de réponses aux questions posées, et d'engager des discussions avec l'ANRS et les instances concernées quant à la suite à donner à l'essai Ipergay.

La protection des participants est une priorité.

Nous demandons aux responsables d'Ipergay la mise en place d'une information aux participants quant aux événements ayant conduit à cette saisine de l'agence. Une information actualisée est une composante indispensable au consentement éclairé de chacun. La protection des intérêts des participants est une priorité du Comité Associatif. Nous les invitons à prendre une part active aux débats sur l'essai qu'ils suivent, ou celui qu'ils voudraient.

Les autres schémas potentiels doivent être un élément du débat.

Concernant la méthodologie d'Ipergay, nous demandons au conseil scientifique de l'ANRS, et plus globalement aux scientifiques qui le souhaiteraient, d'engager une démarche pédagogique visant à expliquer quels sont les autres schémas d'essais envisageables, leur faisabilité et leurs limites, pour évaluer l'efficacité d'une PrEP orale intermittente chez les gays. Cette information, que nous souhaitons accessible au plus grand nombre afin que les non-initiés puissent se faire un avis éclairé, nous semble être un élément manquant aux débats actuels quant aux enjeux communautaires soulevés.

Le Comité Associatif Indépendant de l'essai Ipergay : Association Rimbaud, Act Up-Paris, Association de Lutte contre le Sida, Boucle rouge, Cigales, Fédération LGBT, Les Flamands roses, Forum Gay et Lesbien de Lyon, Homos musulmans de France, InterLGBT, J'En Suis, J'Y Reste-Centre LGBTQIF de Lille Nord Pas-de-Calais, Keep Smiling, Lesbian and Gay Pride de Lyon, SNEG, TRT-5, Warning.