

Avis du Comité Associatif au directeur de l'ANRS quant à la continuité de l'essai Ipergay

01 OCTOBRE 2012

Sollicité en juin 2012 quant à la continuité de l'essai Ipergay par Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS, le comité associatif publie ses premiers éléments de réponse en amont de la rencontre avec le Comité Scientifique de l'essai. Une version de l'ensemble des éléments avancés par chacune des associations du comité sera publiée dans les prochaines semaines afin de compléter ce premier avis qui fait état des points de consensus, et des positions clairement majoritaires des structures s'étant exprimées.

De façon unanime, le Comité Associatif réaffirme l'intérêt d'étudier l'intermittence d'une PrEP centrée autour des périodes d'activité sexuelle des gays. Nous soulignons que la haute qualité d'accompagnement mise en place dans les trois centres d'investigation constitue un atout pour les personnes suivies, et un élément majeur pour l'adhérence à la stratégie devant servir de référence.

Très majoritairement¹, les associations du comité pensent que l'avis de la FDA², les recommandations de l'OMS³, les recommandations du CNS, et celles du groupe d'experts français⁴ constituent un changement de contexte qu'il convient de considérer dès à présent quant à la manière d'étudier l'intermittence d'une PrEP orale.

Le Comité Associatif souhaite la mise en place d'une PrEP en continu selon le cadre des recommandations du groupe d'experts français. Il est clair qu'une PrEP orale au Truvada prise quotidiennement apporte un bénéfice réel pour les gays s'exposant aux risques de transmission du VIH. Selon nous, ce bénéfice est double, puisque ces personnes, en plus d'un effet protecteur du Truvada,

¹ Face à l'impossibilité d'une unanimité, une motion, visant à refléter les positions ayant une majorité absolue des avis exprimés, a été adoptée pour rédiger cet avis.

² - La *Food and Drug Administration* (Agence du médicament américaine) a autorisé le 16 juillet 2012 la prescription du Truvada quotidiennement en prévention pour les gays s'exposant au VIH par leurs pratiques sexuelles : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm312210.htm>

³ L'Organisation Mondiale de la Santé a publié un guideline pour les usages de PrEP orale au Truvada : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75188/1/9789241503884_eng.pdf

⁴ Le Conseil National du Sida, et le Groupe d'experts chargé d'émettre des recommandations sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH sous la direction du Pr Patrick Yeni, ont émis des recommandations visant à encadrer les usages de PrEP orale au Truvada en France : http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/Synthese_avis_PrEP_V7.pdf

pourraient dès à présent bénéficier d'un accompagnement personnalisé, quand auparavant peu ou pas de solutions leurs étaient proposées⁵.

Au-delà du fait que le placebo représente un frein au recrutement et à l'adhésion des communautés, le comité pense qu'il peut aussi représenter une perte de chance pour ceux qui le reçoivent⁶. Nous souhaitons dès à présent que des comités d'éthiques⁷ se saisissent de cette question pour enrichir notre point de vue.

Sur la question des designs les plus pertinents pour étudier la PrEP intermittente, le Comité n'a pas d'avis clairement défini⁸. Par contre, le Comité souligne qu'au-delà des questions scientifiques liées à l'efficacité de la stratégie d'intermittence, il est tout autant prioritaire de pouvoir étudier, dès à présent, la manière dont les gays vont s'approprier cette stratégie biomédicale dans leur vraie vie. Il est urgent d'apporter des éléments de réponse quant aux modifications comportementales qui peuvent survenir en conditions réelles d'usage d'une PrEP, qu'elle soit en continu, ou en intermittence.

En conclusion, le Comité Associatif pense qu'Ipergay n'est acceptable qu'à la seule condition que les participants puissent avoir une possibilité d'accès, dans le cadre d'une étude de suivi respectant scrupuleusement les recommandations des experts français, à la stratégie ayant démontrée la meilleure efficacité : c'est-à-dire pour l'heure, à une prise quotidienne de Truvada renforcée d'un accompagnement de haute qualité. Nous attendons de l'ANRS et du Comité Scientifique d'Ipergay qu'ils s'engagent pour que ces conditions d'acceptabilité soient mises en place dans les plus brefs délais. Sans cette garantie, les associations pensent que les conditions de sécurité ne sont pas réunies pour les participants, et recommandent l'arrêt de l'essai Ipergay.

Les associations signataires : ALS, Boucle Rouge, Fédération LGBT, FGL LYON, HM2F, Keep Smiling, SNEG et Warning.

⁵ Act Up-Paris ne soutient pas ce point.

⁶ Pour Act Up-Paris, le SNEG et les Flamands Roses, le placebo ne représente pas une perte de chance, mais un moyen de protection contre les désinhibitions comportementales pouvant survenir.

⁷ Le Comité de Protection des Personnes et le Comité Indépendant de l'essai Ipergay sont deux instances éthiques pouvant se saisir de cette question pour apporter des éléments de réponse.

⁸ Warning s'est prononcée pour l'arrêt immédiat du placebo. Act Up-Paris, le SNEG et les Flamands roses souhaitent conserver le placebo dans l'essai, et une majorité absolue (ALS, Boucle Rouge, Fédération LGBT, FGL, HM2F et Keep Smiling) s'est prononcée pour la continuité du placebo à la seule condition que les participants qui le désirent puissent avoir accès à une prise de PrEP au Truvada quotidienne dès à présent.