

Paris, le 28 novembre 2005

COMMUNIQUE DE PRESSE

L'ANRS reprend son programme de recherche vaccinale contre le VIH

Après une pause de 10 mois, l'ANRS reprend son programme de recherche vaccinale contre le VIH. L'agence fait redémarrer l'essai ANRS VAC 18 pour lequel elle a reçu l'autorisation de l'AFSSAPS (le 22 juillet) puis du Comité de protection des personnes (le 3 novembre).

Le 18 Février 2005, l'AFSSAPS et l'ANRS annonçaient dans un communiqué commun la suspension d'un essai de vaccin préventif de phase II contre le VIH, ANRS VAC 18, et d'un essai de phase I, ANRS VAC 16. Cette décision intervenait après la survenue, aux Etats-Unis, de troubles neurologiques (une myélite) chez un volontaire participant à un essai de vaccin préventif contre le VIH et qui avait reçu une préparation de la même famille que celle utilisée dans les essais français, les lipopeptides.

Les deux agences relevaient "qu'aucune relation de cause à effet entre les troubles neurologiques observés et la participation du volontaire à l'essai n'a été pour l'instant établie". Elles indiquaient vouloir mettre à profit cette pause pour "permettre de réunir tous les éléments, y compris en poursuivant les investigations chez le volontaire américain, permettant de garantir que la sécurité des personnes incluses dans les essais vaccinaux est assurée".

L'expertise des données cliniques et biologiques relatives aux essais français et l'analyse du dossier médical du volontaire américain n'ont pas permis de mettre en évidence un lien direct entre les lipopeptides reçus et les effets secondaires rapportés. Compte tenu de l'intérêt à poursuivre la recherche d'un vaccin préventif contre le VIH et de ces données de réévaluation, l'AFSSAPS a autorisé la reprise de l'essai ANRS VAC 18 sous réserve d'un renforcement des procédures visant à garantir la sécurité des personnes et leur information éclairée. Le nombre de volontaires ayant participé à l'essai ANRS VAC 16 ayant été jugé suffisant à la date de la suspension de l'essai, l'ANRS a décidé de ne pas faire redémarrer cet essai et d'analyser les données acquises sur les 68 volontaires qui y ont participé. Cette analyse est en cours.

L'ANRS a réalisé une quinzaine d'essais de vaccin préventif contre le VIH grâce à la mobilisation d'un "Réseau de volontaires" et en mettant en place une organisation originale dont l'objectif est d'offrir des conditions optimales de sécurité. Ce Réseau est constitué aujourd'hui de 650 personnes, toutes bénévoles. La sélection des personnes s'effectue après entretiens individuels et visites médicales visant à déterminer les critères biologiques, médicaux, psychologiques qui seraient incompatibles avec la participation à un essai clinique de cette nature. Les candidats présentant des antécédents médicaux ou d'allergie ne sont pas admis dans le Réseau. Les candidats exposés au risque de contamination par le VIH ou dont la motivation, l'état psychologique ou la disponibilité sont incompatibles avec la participation à un essai de durée généralement importante, ne sont également pas retenus.

Véritables "partenaires de la recherche", les volontaires du Réseau apportent leur concours essentiel à l'avancée des connaissances. Leur engagement ne s'arrête pas à la fin de l'essai auquel ils ont participé puisqu'ils sont conviés à des réunions et sont régulièrement tenus informés par l'ANRS de l'actualité de la recherche. Ils devraient être prochainement intégrés dans une cohorte (ANRS-COHVAC), dont l'objectif est de suivre au plan clinique et psychologique pendant plusieurs années les volontaires ayant participé à un essai vaccinal. C'est une des premières études de cohorte sur le sujet.

L'ANRS poursuit le partenariat engagé depuis treize ans avec les volontaires et réaffirme son engagement de tout mettre en œuvre pour garantir la protection des personnes se prêtant aux essais vaccinaux. Le dispositif de sélection et de suivi sera encore renforcé en mettant en place un suivi neurologique, ophtalmologique et immunologique. La composition du comité indépendant des essais vaccinaux a été modifiée de façon à renforcer son rôle dans le suivi des essais.

L'essai ANRS VAC 18 vise à comparer l'effet de trois doses de lipopeptides et d'un placebo sur la réponse immunitaire. Le Réseau des volontaires est sollicité pour y participer : 132 personnes seront réparties dans les différents groupes de l'essai qui a débuté le 14 novembre.