

Paris, le 25 juillet 2017

Communiqué de presse

PrEP à la demande et rapports sexuels peu fréquents

L'essai ANRS IPERGAY a permis de démontrer lors de sa phase randomisée l'efficacité de la PrEP à la demande chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et déclarant des comportements à haut risque. Cette étude a été menée sous la responsabilité du Pr Jean-Michel Molina de l'Hôpital Saint Louis, AP-HP et de l'Université Paris Diderot par des équipes françaises et canadiennes. Pour la première fois, une sous étude de cette première phase de l'essai révèle que la PrEP à la demande semble également efficace chez les participants ayant des rapports sexuels peu fréquents et utilisant donc moins de comprimés. Ces résultats sont présentés par Guillemette Antoni (Inserm SC10-US19, Villejuif, France) le 25 juillet 2017 en communication orale lors de la 9^{ème} conférence sur le VIH/Sida (IAS 2017) organisée par L'International Aids Society et l'ANRS, qui se déroule du 23 au 26 juillet 2017, à Paris.

Les résultats de la phase ouverte de l'essai ANRS IPERGAY font par ailleurs l'objet d'une publication en ligne dans *The Lancet HIV* le 24 juillet 2017. Ils montrent une efficacité de 97 % de la PrEP à la demande comme moyen de prévention de l'infection par le VIH chez les HSH ayant des comportements à risque. Ils permettent également de démontrer, qu'il n'y a pas d'augmentation significative des IST et que ce traitement préventif est bien toléré.

La Prophylaxie Pré-exposition ou PrEP est un traitement antirétroviral préventif contre l'infection par le VIH. Cette méthode visant à diminuer le risque d'infection se présente sous la forme d'une prise orale d'un comprimé de TDF-FTC Truvada®. Elle a fait l'objet de plusieurs études, dont l'essai ANRS IPERGAY mené sous la responsabilité du Pr Jean Michel Molina, chef du service des maladies infectieuses et tropicales à l'Hôpital Saint Louis, AP-HP, avec ses collègues et l'association AIDES (voir encadré). Cet essai, qui visait à évaluer son efficacité lors d'une prise à la demande : 2 comprimés dans les heures précédant le rapport sexuel, 1 comprimé 24 heures après la première prise et 1 comprimé 48h après la première prise. Cet essai a été mené chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), séronégatifs et déclarant un comportement à risque d'infection par le VIH. Les résultats¹ de la première phase, randomisée (volontaires séparés en deux groupes : l'un sous Truvada, l'autre sous placebo) de cette étude ont démontré une efficacité de 86 % de la PrEP à la demande.

L'essai ANRS IPERGAY a été réalisé en étroite collaboration avec l'association AIDES qui a assuré l'accompagnement des volontaires tout au long de l'essai et a participé activement à l'élaboration de la recherche et au recrutement des participants dans le cadre d'une recherche communautaire. L'essai a été mené à Paris à l'Hôpital Saint-Louis et Hôpital Tenon de l'AP-HP, à Lyon, Nice, Tourcoing et Nantes mais également à Montréal (CHUM) en partenariat avec l'association Rezo. Le SC10 Inserm a assuré la coordination de l'essai.

La PrEP à la demande en cas de rapports sexuels peu fréquents

Lors de cette phase randomisée, la prise médiane de comprimés par les participants était de 15/mois pour une médiane de 10 rapports sexuels par mois. Les chercheurs ont souhaité aller plus loin et se sont interrogés sur l'efficacité de la PrEP à la demande chez les HSH ayant moins de rapports sexuels et prenant donc moins de comprimés. L'analyse des données s'est alors portée sur les périodes de l'essai où les participants prenaient moins de 15 cp/mois, mais à chaque rapport sexuel ce qui correspondait à une prise médiane de 9.5 cp/mois et une médiane de 5 rapports sexuels par mois. Dans cette analyse, 6 infections par le VIH sont survenues, toutes dans le bras placebo. En d'autres termes, aucune contamination n'a été observée dans le groupe de participants prenant peu de Truvada® à la demande mais de façon adaptée à leur activité sexuelle. Cette observation semble ainsi confirmer la très haute efficacité de la PrEP à la demande, y compris chez les participants ayant peu de rapports sexuels. Ces résultats sont présentés par le Dr Guillemette Antoni (Inserm, SC10-US19) le 25 juillet 2017 en communication orale lors de la 9^{ème} conférence sur le VIH/Sida (IAS 2017) organisée par L'International Aids Society et l'ANRS, qui se déroule du 23 au 26 juillet 2017, à Paris.

Efficacité de la PrEP, une pierre de plus à l'édifice

Suite aux résultats de la phase randomisée de l'essai ANRS IPERGAY, une nouvelle phase de l'essai, avait été initiée en novembre 2014. Cette phase ouverte (tous les participants recevaient le Truvada® à la demande) avait l'objectif d'évaluer, en condition réelle, le maintien à long terme des bénéfices observés dans la phase aveugle ainsi que d'autres aspects comme la tolérance, l'impact sur les comportements sexuels et l'incidence des autres infections sexuellement transmissibles (IST). Les résultats ont été présentés l'année dernière à la conférence IAS de Durban. Ils viennent de faire l'objet d'une publication en ligne dans *The Lancet HIV* ce 24 juillet 2017, à l'ouverture de la Conférence IAS 2017 à Paris.

Cette deuxième phase de l'essai a été menée sur 362 volontaires et seul un participant (qui avait en fait interrompu la PrEP), a été infecté par le VIH pendant la durée de l'étude (18 mois). Ces résultats confirment la très grande efficacité de la PrEP à la demande, estimée ici à 97 %. Ils permettent également de confirmer sa bonne tolérance. Concernant les autres IST, il n'a pas été constaté d'augmentation significative de leur incidence.

« Ces deux études confirment la haute efficacité de la PrEP à la demande pour prévenir l'infection par le VIH chez les HSH ayant des comportements à risques » conclut Jean-Michel Molina.

¹ Molina et al. New England Journal of Medicine Dec 3, 2015

Communiqué de presse : <http://www.anrs.fr/fr/presse/communiqués-de-presse/327/un-traitement-pris-au-moment-des-rapports-sexuels-permet-de>

Sources :

Efficacy, safety, and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study. *The Lancet HIV*, 24 July 2017: [http://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(17\)30089-9/fulltext?elsca1=tlxpr](http://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(17)30089-9/fulltext?elsca1=tlxpr).

Jean-Michel Molina^{1,2,3}, Isabelle Charreau⁴, Bruno Spire⁶, Laurent Cotte⁸, Julie Chas⁷, Catherine Capitant⁴, Cecile Tremblay⁹, Daniela Rojas-Castro¹³, Eric Cua¹⁰, Armelle Pasquet¹¹, Camille Bernaud¹², Claire Pintado¹, Constance Delaugerre^{1,2,3}, Luis Sagaon-Teyssier⁶, Soizic Le Mestre¹⁷, Christian Chidiac⁸, Gilles Pialoux⁷, Diane Ponscarne¹, Julien Fonsart¹, David Thompson¹⁴, Mark A. Wainberg¹⁵, Veronique Doré¹⁷, Laurence Meyer^{4,5}, for the ANRS IPERGAY Study Group*.

¹Hôpital Saint-Louis, Assistance Publique Hôpitaux de Paris, France, ²Université de Paris Diderot Paris 7, Sorbonne Paris Cité, France, ³INSERM UMR 941, Paris, France; ⁴INSERM SC10 US19, Villejuif, France; ⁵Université Paris Sud, ⁶INSERM UMR 912 SESSTIM, Marseille, France, ⁷Hôpital Tenon, Paris, France; ⁸Hôpital de la Croix Rousse, Centre Hospitalier et Universitaire de Lyon, France, ⁹Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, Canada, ¹⁰Hôpital de l'Archet, Nice, France, ¹¹Hôpital G. Dron, Centre Hospitalier Universitaire de Tourcoing, France, ¹²Hôtel-Dieu, Nantes, France, ¹³Association AIDES, Pantin, France, ¹⁴Association Rezo, Montreal, Canada, ¹⁵the McGill University AIDS Centre, ¹⁶Jewish General Hospital, Montreal, and ¹⁷ANRS (France Recherche Nord & Sud Sida-HIV Hépatites) Paris, France.

On-Demand PrEP with TDF/FTC remains highly effective among MSM with infrequent sexual intercourse: A sub-study of the ANRS IPERGAY trial. Presented at the IAS Conference, Paris July 25 2017.

G. Antoni¹, C. Tremblay², I. Charreau¹, E. Cua³, D. Rojas-Castro⁴, N. Hall⁵, J. Chas⁶, T. Huleux⁷, B. Spire^{8,9}, C. Capitant¹, L. Cotte¹⁰, L. Meyer^{11,12,17}, J.-M. Molina^{13,14}, ANRS IPERGAY Study Group. *The Lancet HIV* 24 Juillet 2017.

¹INSERM, SC10-US19, Villejuif, France, ²Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, Montréal, Canada, ³Hôpital de l'Archet, Centre hospitalier de Nice, Department of Infectious Diseases, Nice, France, ⁴Association AIDES, Pantin, France, ⁵CHU Hôtel Dieu, Nantes, France, ⁶Hôpital Tenon, Department of Infectious Diseases, Paris, France, ⁷Hôpital G. Dron, Centre Hospitalier Universitaire de Tourcoing, Department of Infectious Diseases, Lille, France, ⁸INSERM, UMR 912 SESSTIM, Marseille, France, ⁹ORS PACA, Marseille, France, ¹⁰Hôpital de la Croix Rousse, Centre Hospitalier et Universitaire de Lyon, Department of Infectious Diseases, Lyon, France, ¹¹Université Paris Sud, Department of Medicine, Kremlin Bicêtre, France, ¹²Assistance Publique Hôpitaux de Paris, Hôpital Bicêtre, Service d'Epidémiologie et de Santé Publique, Kremlin Bicêtre, France, ¹³Hôpital Saint Louis, Assistance Publique Hôpitaux de Paris, Department of Infectious Diseases, Paris, France, ¹⁴Université de Paris Diderot, Paris, France