



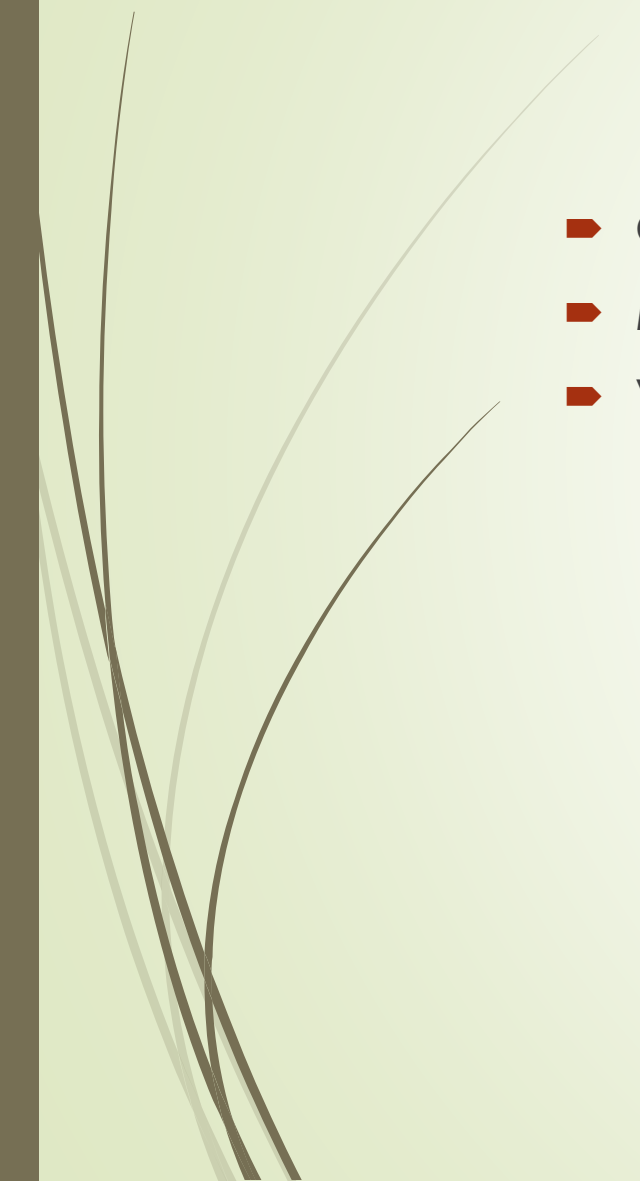
HIV **Pre-Exposure Prophylaxis**

Dr Emmanuelle AÏSSI

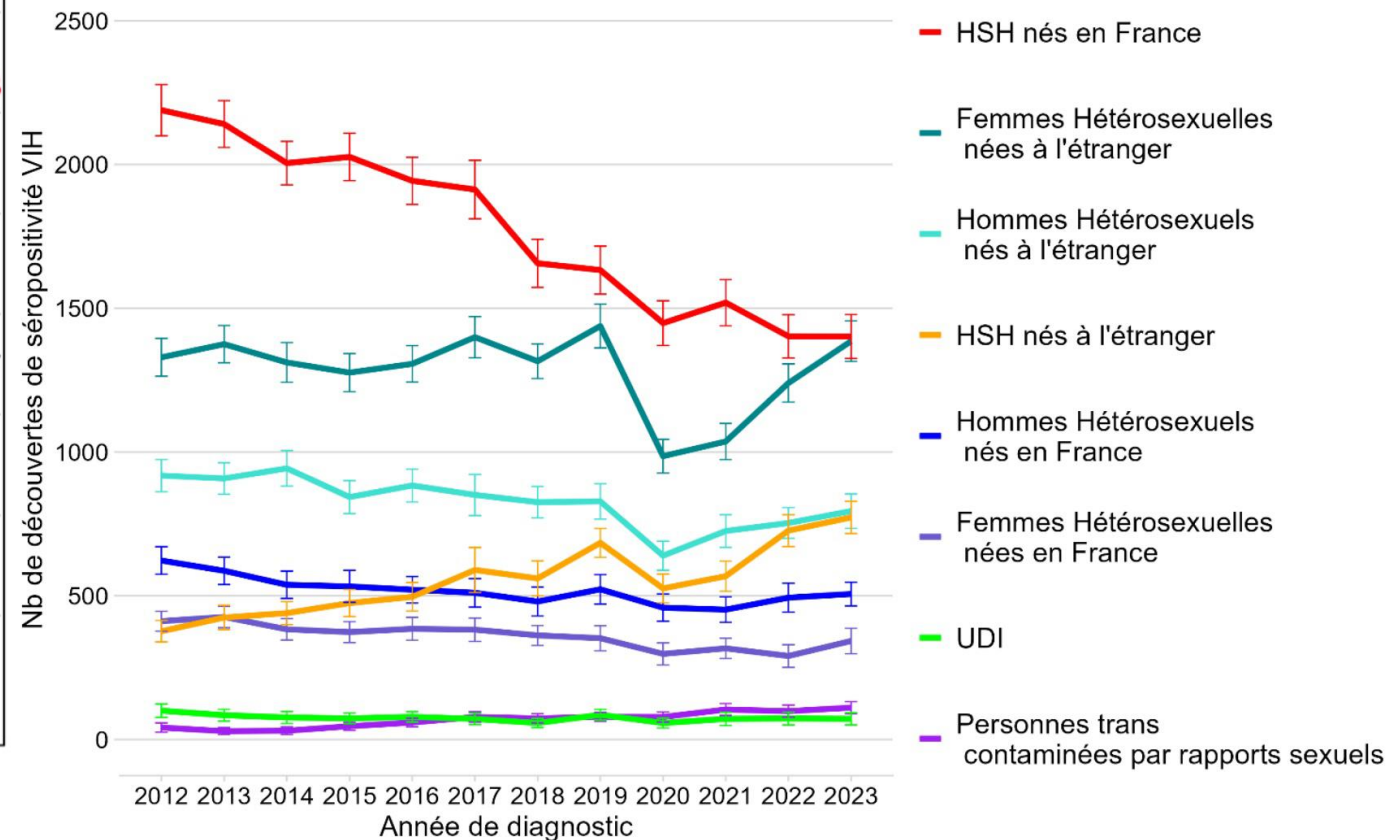
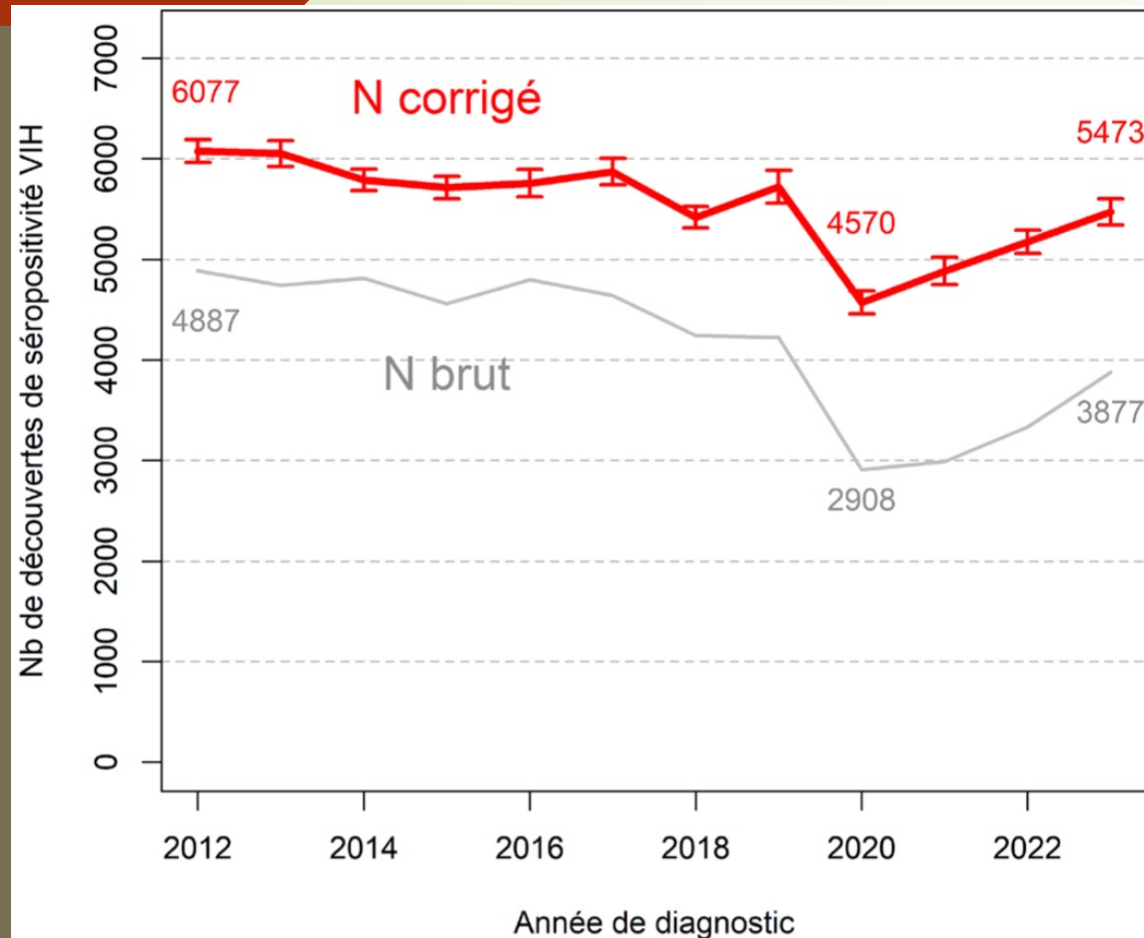
Service Universitaire des Maladies Infectieuses et du Voyageur
CH DRON Tourcoing



Déclaration publique de liens d'intérêt

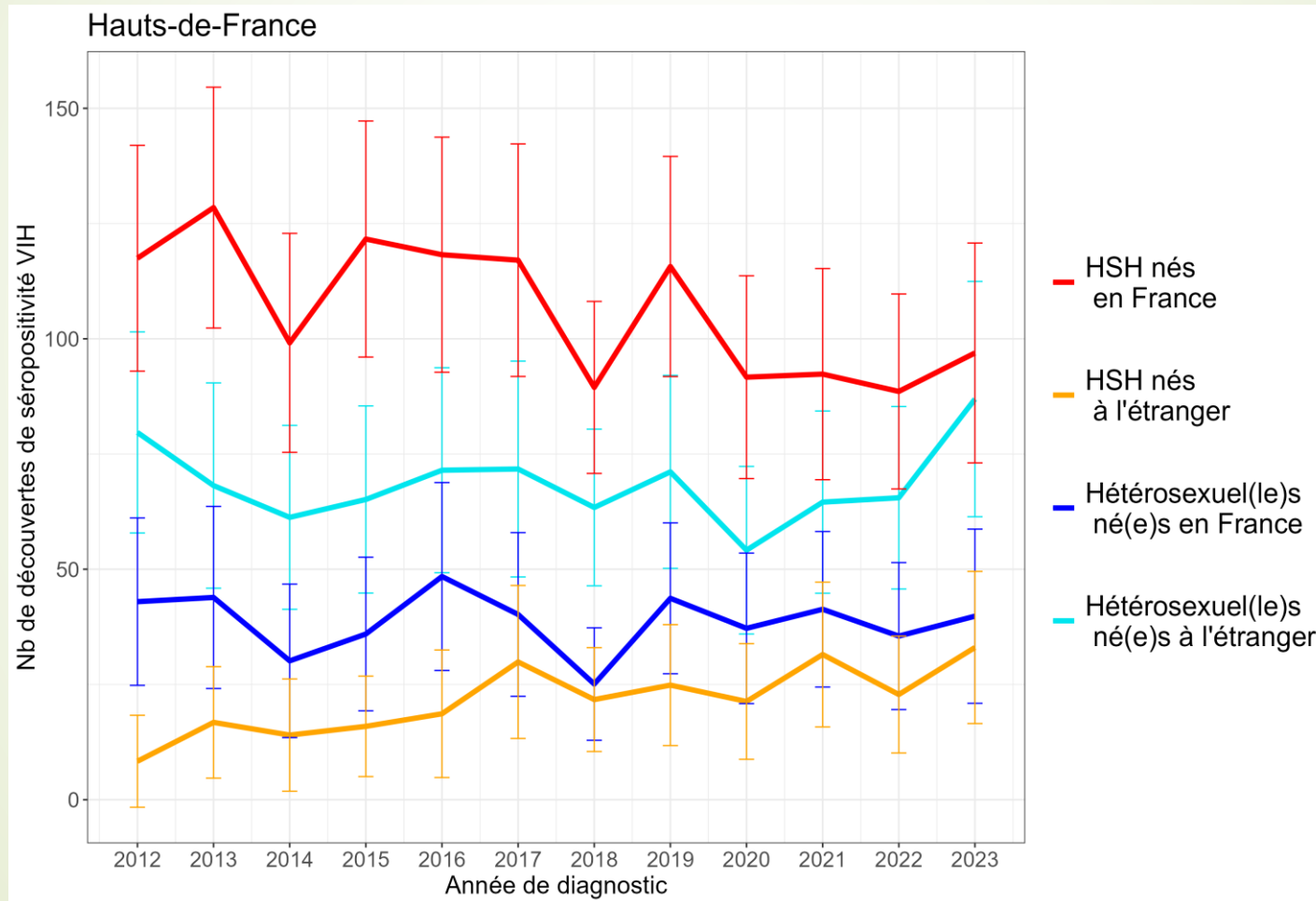
- Gilead
 - MSD
 - ViiV Healthcare
- 

Epidémiologie en France

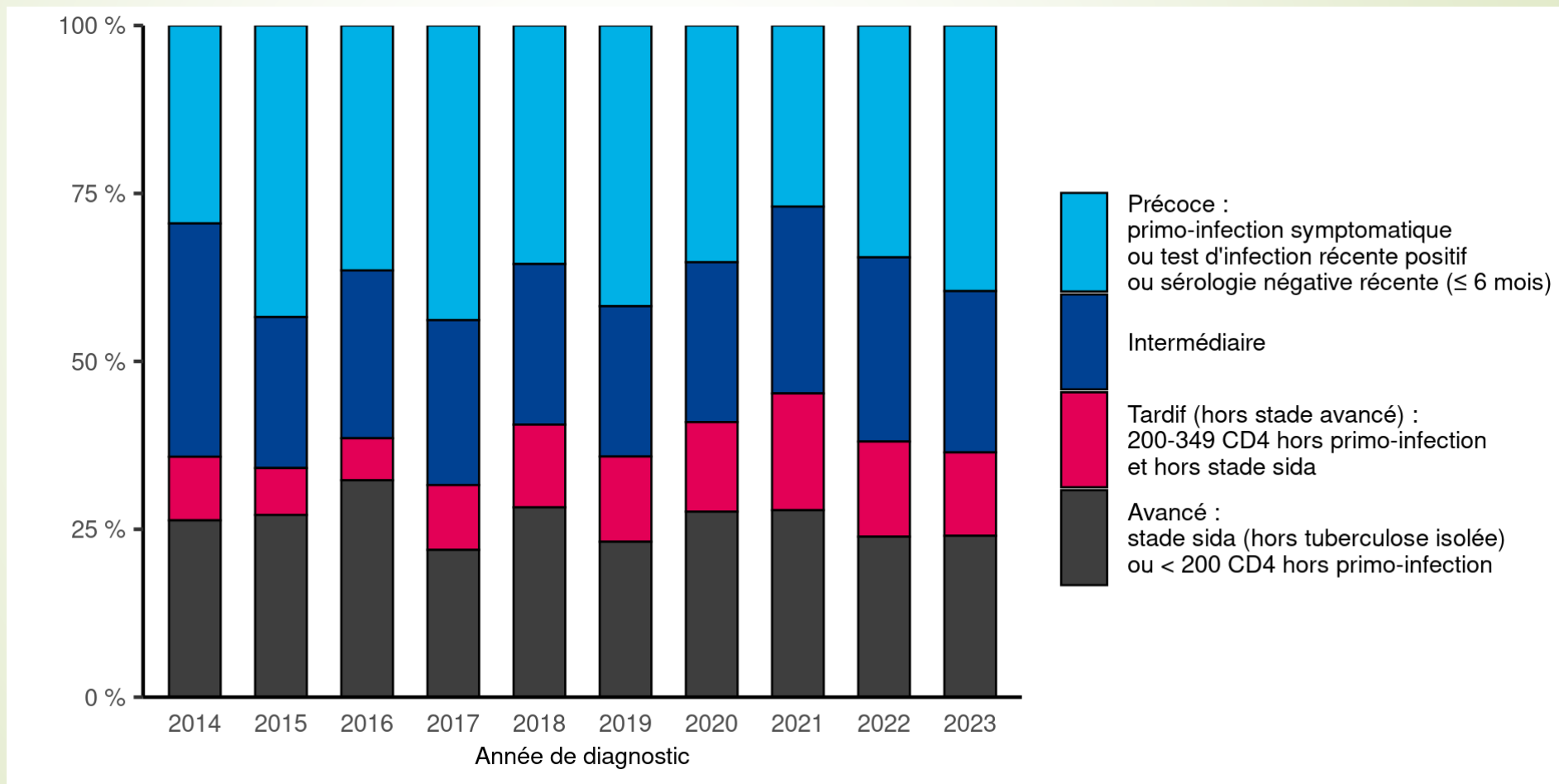


- 150 000 personnes infectées par le VIH
- >5000 nouvelles contaminations par an

VIH en région



Répartition (pourcentages) des découvertes de séropositivité VIH selon le délai du diagnostic, Hauts-de-France, 2014-2023



Caractéristiques des nouveaux diagnostics

	Hauts-de-France		France hexagonale hors IdF
	2018-2022 N=772	2023 n = 182	2023 n = 2 085
Genre (%)			
Femmes cis ¹	26	32	33
Hommes cis ²	73	67	66
Personnes trans	1	1	1
Classe d'âge (%)			
Moins de 25 ans	16	13	17
25-49 ans	65	66	59
50 ans et plus	19	20	24
Pays de naissance (%)			
France	62*	54*	47
Afrique sub-saharienne	26*	28*	38
Autre	12*	17*	16
Mode de contamination (%)			
Rapports sexuels entre hommes	59*	53*	43*
Rapports hétérosexuels	39*	44*	53*
Autre	2*	3*	4*
Indicateur de délai de diagnostic (%)			
Précoce ³	35	40	28
Intermédiaire	39	36	47
Avancé ⁴	26	24	25
Infection récente ⁵ (< 6 mois) (%) ⁵	32*	37*	25*
Co-infection IST bactérienne (%) ⁶	25*	26*	25*
Co-infection hépatite C (%)	4	0	3

La stratégie combinée



La PrEP : Pre-Exposure Prophylaxis

- ▶ La prophylaxie pré-exposition (PrEP) du VIH est un traitement médicamenteux antirétroviral pris de façon préventive par une personne séronégative pour prévenir le risque d'infection par le VIH.
- ▶ **Les études :**
 - ▶ **iPrex** : Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med 2010; 363: 2587–99.
 - ▶ **Le traitement préventif efficace, l'observance essentielle**
 - ▶ **PROUD** : McCormack S, Dunn DT, Desai M, et al. Preexposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Lancet 2015 September 9 (Epub ahead of print).
 - ▶ **Partners PrEP** : Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. N Engl J Med 2012;367:399-410
 - ▶ **Ipergay** : premier essai de PrEP «à la demande» chez les gays Molina J-M, Capitant C, Charreau I, et al. On demand PrEP with oral TDF-FTC in MSM: results of the ANRS Ipergay trial. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; Feb 23–26, 2015; Seattle, WA, USA. Abstract 23LB



RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RECOMMANDATION

**Traitement préventif
pré-exposition de
l'infection par le VIH**



Indications

- ▶ L'identification des **personnes exposées à un risque majoré d'acquisition du VIH** pour lesquelles la PrEP est adaptée nécessite une **approche individualisée qui tient compte des expositions passées et futures**.
- ▶ Toute personne ayant un haut risque d'exposition au VIH doit pouvoir bénéficier de la PrEP.

Qui ?

- **Les HSH ou les personnes transgenres ayant plusieurs partenaires**, quelle que soit la manière dont ils ou elles définissent leur orientation sexuelle, rapportant des situations d'exposition au VIH présentes, passées ou futures. (Grade A)
- Les femmes et les hommes hétérosexuels présentant :
 - Un **contexte de forte prévalence ou de forte exposition au VIH** :
 - Personne ou partenaire(s) **originaires de pays à forte endémie** (en particulier l'Afrique subsaharienne, les Caraïbes et l'Amérique du sud) (Grade A)
 - **Partenaires multiples et/ou partenaires concomitants** (Grade B)
 - **Travailleurs du sexe** (TDS) ou sexe transactionnel (AE)
 - Un **contexte relationnel** de forte exposition au VIH :
 - Partenaires de statut VIH inconnu ou perçu comme à risque d'acquisition du VIH (AE)
 - **Partenaire VVIH avec un ARN VIH plasmatique (charge virale) détectable** (Grade A) ou dont la quantification de la charge virale est inconnue
 - **Femmes évoquant une exposition possible au VIH ou à des violences sexuelles**, y compris femmes enceintes ou allaitantes (AE)
 - **Frein du ou des partenaires à l'utilisation d'autres moyens de protection** (AE)
 - Rapports sexuels avec **utilisation de produits psycho-actifs (chemsex)**
 - Des **situations individuelles** peuvent orienter le praticien vers une discussion autour des expositions et conduire à présenter la PrEP (AE) :
 - **Non utilisation du préservatif** lors de rapports vaginaux ou anaux
 - **Marqueurs évoquant une exposition** (autres IST, IVG...)
 - **Antériorité ou dans les suites d'un traitement post-exposition (TPE) au VIH**
 - Les **usagers de produits psycho-actifs injectables avec échanges de seringues** (Grade C) :
 - Partenaire sexuel ou d'injection de statut VIH inconnu ou perçu comme à risque d'infection du VIH
 - Partenaire d'injection VVIH
 - Partage du matériel d'injection.
 - Pratique d'injection de produits psycho-actifs en contexte sexuel (« Slam »)



A qui prescrire ?

- Ce ne sont **pas des critères de sélection** mais discussion avec la personne afin de prendre une décision éclairée quant à l'utilisation de la PrEP.
- La demande exprimée pour des motifs **d'amélioration de la qualité de vie sexuelle** doit notamment être entendue.
- Toute demande de mise sous PrEP provenant de la personne sera discutée avec le médecin, quel que soit le **niveau d'exposition déclaré ou identifié**.
- La décision d'initier ou pas la PrEP se fera dans une démarche de **décision partagée entre la personne et le médecin**.



Traitement : quelles molécules ?

- ▶ **TDF/FTC (INTI) en première intention**
 - ▶ **Continue ou discontinue pour les hommes**
 - ▶ **Continue pour les femmes** qu'elle soit enceinte, allaitante ou sous contraception

- ▶ CAB-LP (anti-intégrase) : en cas de contre indication au TDF/FTC
(non encore disponible en France dans cette indication)

Le TRUVADA® : bithérapie anti-rétrovirale (TDF/FTC)

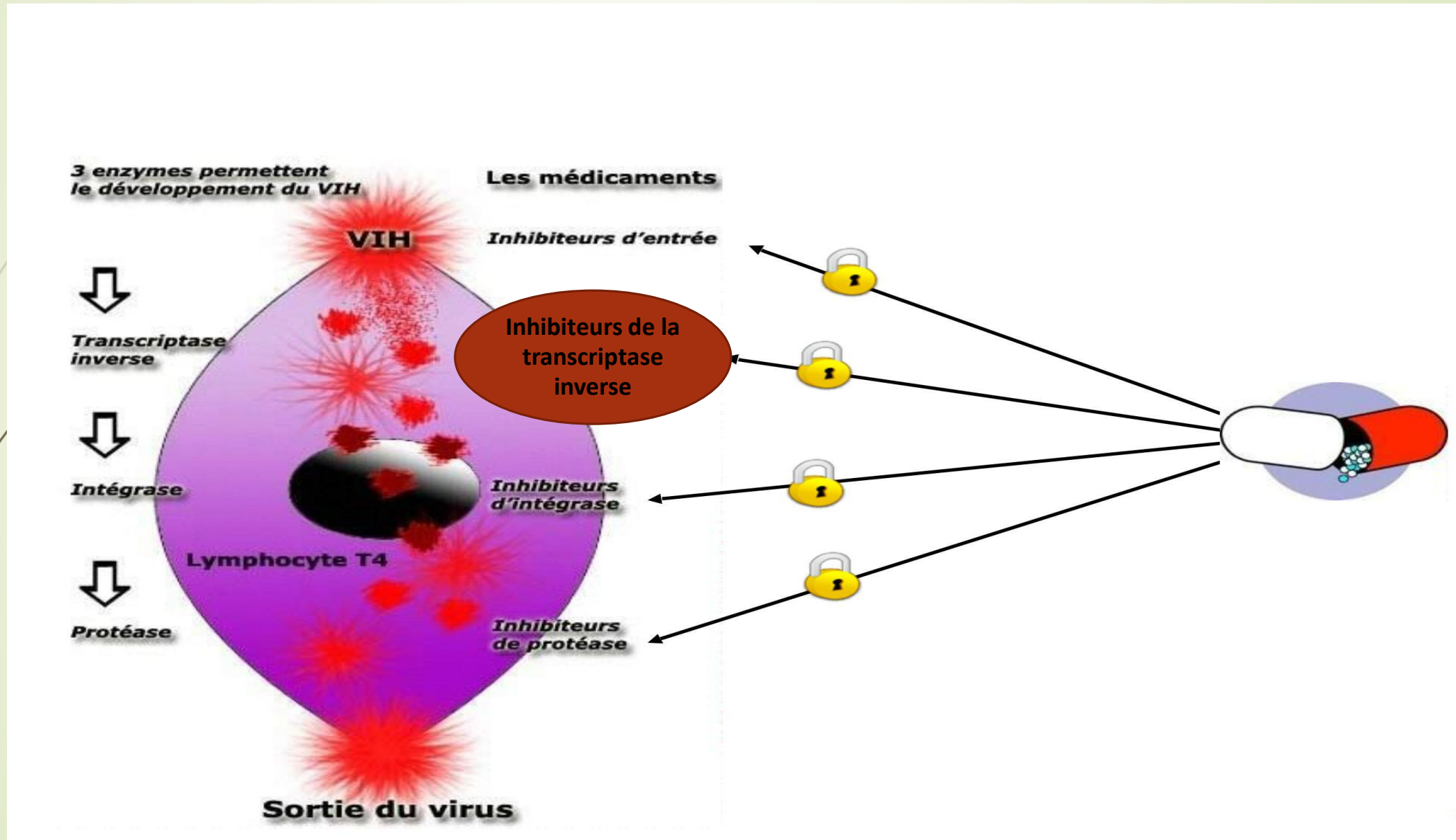
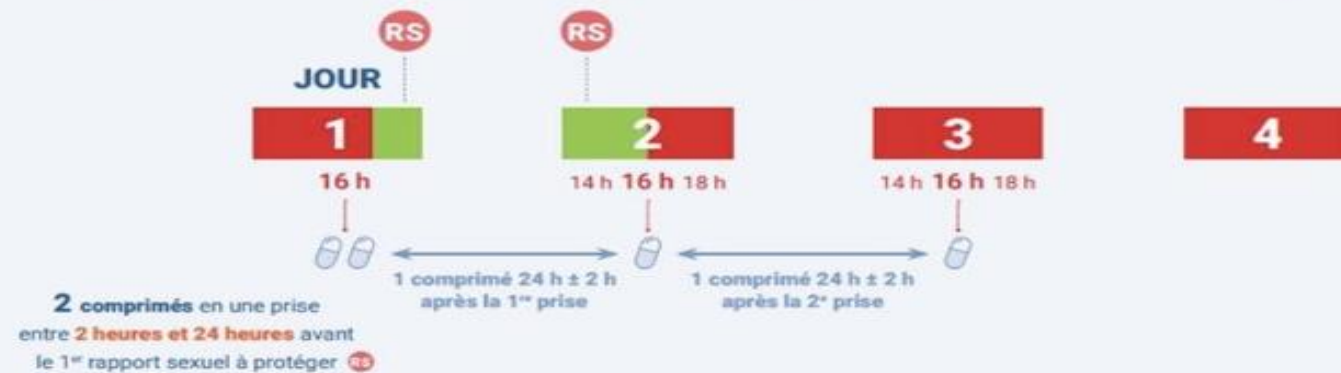


Schéma prophylactique

Schéma en prise discontinue orale de TDF/FTC

(uniquement chez les hommes cisgenres ou les personnes transgenres ayant des relations anales exclusives, et hors infection chronique par le VHB)

Rapport(s) uniquement dans les 24 h suivant la première prise (ex. de 1^{re} prise à 16 h)



Poursuite des rapports au-delà de 24 h après la première prise



Schéma prophylactique

Schéma en prise continue orale de TDF/FTC

Pour toute personne



Toujours commencer par **2 comprimés**.
Chez les personnes ayant des rapports vaginaux réceptifs, la protection est assurée à partir du **7^e jour**.

Un comprimé par jour tant qu'il y a des rapports à protéger
Poursuivre **7 jours** après le dernier rapport à protéger

Chez l'homme cisgenre et les personnes trans ayant des rapports anaux



2 comprimés en une prise entre **2 heures et 24 heures** avant le 1^{er} rapport sexuel à protéger **RS**

Poursuivre **2 jours** après le dernier rapport à protéger

Quand ne pas prescrire

- ▶ La PrEP ne doit pas être prescrite chez une personne dont la **sérologie VIH est positive** ou en cas de suspicion de primo-infection VIH. (Grade A)
- ▶ La PrEP par TDF-FTC est contre indiquée :
 - ▶ en cas de débit de filtration glomérulaire <50 mL/min/1,73m²
 - ▶ en cas d'hypersensibilité au TDF ou au FTC
- ▶ Dans ces deux derniers cas, les personnes relevant de la PrEP peuvent avoir accès au traitement préventif par CAB-LP. (Grade A)
(non encore disponible en France dans cette indication)

Articulation PrEP et TPE

- ▶ **La PrEP doit être envisagée et évoquée dans le cadre d'un TPE.**
- ▶ Possibilité de débuter la PrEP dès la fin du traitement TPE après un contrôle de l'ARN VIH plasmatique si le risque d'exposition était considéré comme élevé.
- ▶ **En cas de défaut de prise de la PrEP et d'exposition rapportée**, un TPE est indiqué si :
 - ▶ En schéma continu : la PrEP a été prise moins de 6 fois dans les 7 derniers jours (rapports vaginaux réceptifs) ou moins de 4 fois dans les 7 derniers jours (rapports anaux).
 - ▶ En schéma discontinu :
 - La prise initiale s'est faite moins de 2 h avant l'exposition ;
 - Le premier comprimé post exposition n'a pas été pris dans les 28 h suivant la prise initiale (4 h après l'heure recommandée) ;
 - Au-delà de cette 2^{de} prise, la marge de tolérance (au-delà de 4 h suivant l'heure de prise recommandée) est plus importante et la nécessité du TPE doit être discutée au cas par cas en fonction de l'importance du décalage, en prenant si nécessaire l'avis d'un service expert. (AE)

Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1er janvier 2016 et le 30 juin 2023 selon la région de résidence, globalement et par année

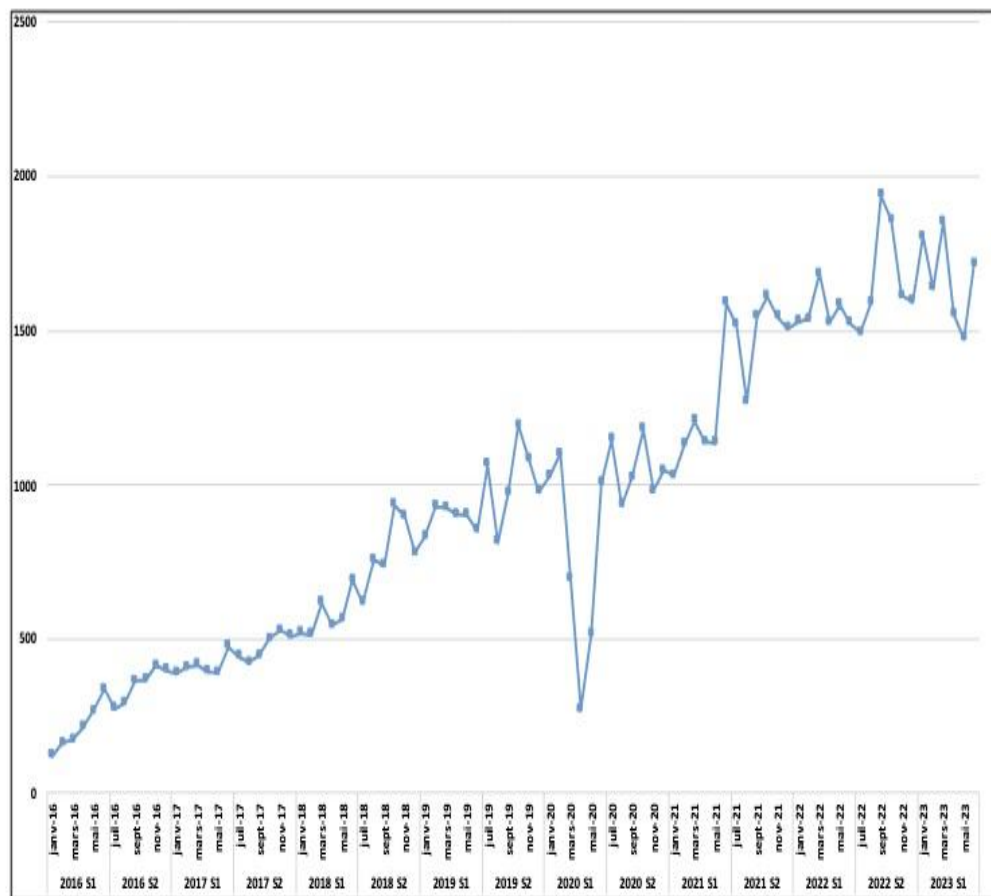
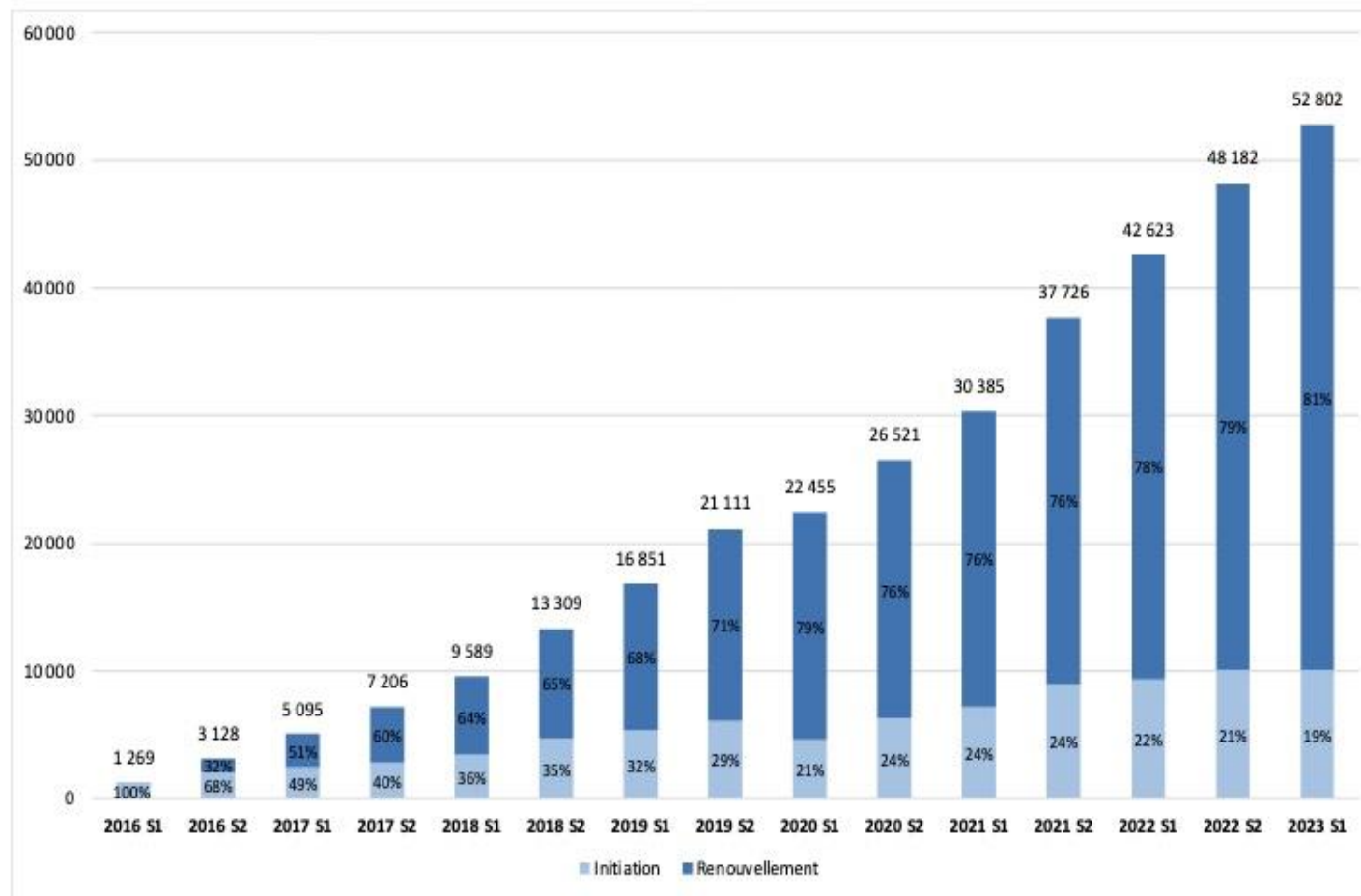


FIGURE I : Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2023, par mois



Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1er janvier 2016 et le 30 juin 2023 selon la région de résidence, globalement et par année

Région de résidence	TOTAL	PAR PÉRIODE							
		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023 S1
	N=84 997	N=3 383	N=5 327	N=8 173	N=11 448	N=10 927	N=16 227	N=19 471	N=10 041
Auvergne-Rhône-Alpes	8 974 (10,6)	330 (9,8)	490 (9,2)	744 (9,1)	1 192 (10,4)	1 101 (10,1)	1 771 (10,9)	2 167 (11,1)	1 179 (11,7)
Bourgogne-Franche-Comté	1 721 (2,0)	38 (1,1)	91 (1,7)	142 (1,7)	251 (2,2)	208 (1,9)	340 (2,1)	446 (2,3)	205 (2,0)
Bretagne	2 698 (3,2)	60 (1,8)	131 (2,5)	243 (3,0)	339 (3,0)	306 (2,8)	546 (3,4)	722 (3,7)	351 (3,5)
Centre-Val de Loire	2 380 (2,8)	54 (1,6)	117 (2,2)	201 (2,5)	288 (2,5)	391 (3,6)	460 (2,8)	581 (3,0)	288 (2,9)
Corse	114 (0,1)	<10	10 (0,2)	<10	13 (0,1)	13 (0,1)	28 (0,2)	27 (0,1)	16 (0,2)
Grand Est	3 534 (4,2)	98 (2,9)	173 (3,2)	299 (3,7)	493 (4,3)	432 (4,0)	682 (4,2)	863 (4,4)	494 (4,9)
Hauts-de-France	4 618 (5,4)	129 (3,8)	245 (4,6)	396 (4,8)	579 (5,1)	526 (4,8)	893 (5,5)	1 207 (6,2)	643 (6,4)
Île-de-France	34 968 (41,1)	1 716 (50,7)	2 423 (45,5)	3 826 (46,8)	4 939 (43,1)	4 695 (43,0)	6 472 (39,9)	7 230 (37,1)	3 667 (36,5)
Paris	19 704 (23,2)	1 088 (32,2)	1 495 (28,1)	2 254 (27,6)	2 869 (25,1)	2 690 (24,6)	3 580 (22,1)	3 873 (19,9)	1 855 (18,5)
Petite Couronne	10 201 (12,0)	450 (13,3)	639 (12,0)	1 106 (13,5)	1 452 (12,7)	1 375 (12,6)	1 911 (11,8)	2 166 (11,1)	1 102 (11,0)
Grande Couronne	5 063 (6,0)	178 (5,3)	289 (5,4)	466 (5,7)	618 (5,4)	630 (5,8)	981 (6,0)	1 191 (6,1)	710 (7,1)
Normandie	1 997 (2,3)	63 (1,9)	102 (1,9)	174 (2,1)	209 (1,8)	247 (2,3)	396 (2,4)	515 (2,6)	291 (2,9)
Nouvelle-Aquitaine	5 078 (6,0)	166 (4,9)	315 (5,9)	439 (5,4)	635 (5,5)	582 (5,3)	1 006 (6,2)	1 290 (6,6)	645 (6,4)
Occitanie	7 034 (8,3)	234 (6,9)	446 (8,4)	604 (7,4)	966 (8,4)	881 (8,1)	1 387 (8,5)	1 633 (8,4)	883 (8,8)
Pays de la Loire	3 175 (3,7)	87 (2,6)	202 (3,8)	247 (3,0)	373 (3,3)	359 (3,3)	610 (3,8)	860 (4,4)	437 (4,4)
Provence-Alpes-Côte d'Azur	7 339 (8,6)	373 (11,0)	519 (9,7)	721 (8,8)	1 016 (8,9)	1 020 (9,3)	1 400 (8,6)	1 548 (8,0)	742 (7,4)
DROM	1 364 (1,6)	33 (1,0)	63 (1,2)	132 (1,6)	155 (1,4)	166 (1,5)	235 (1,4)	381 (2,0)	199 (2,0)

Note : Pour des raisons de confidentialité, le détail des effectifs non nuls n'atteignant pas 10 personnes ne peut pas être fourni.

PrEP en région

Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques

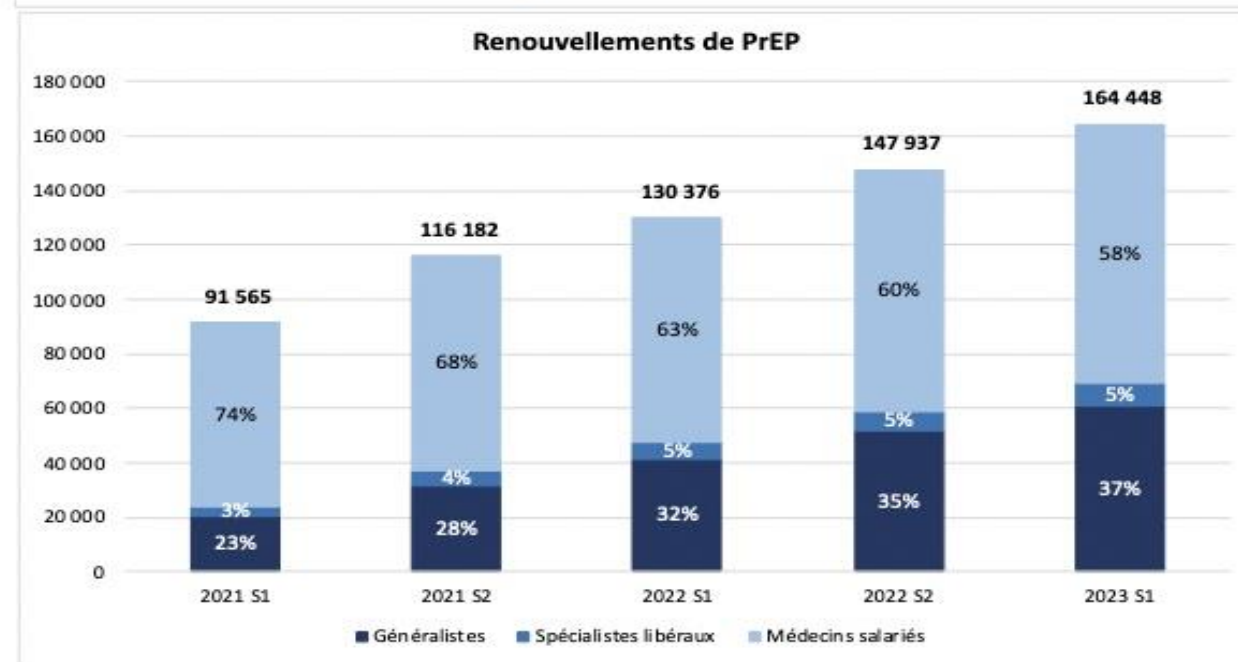
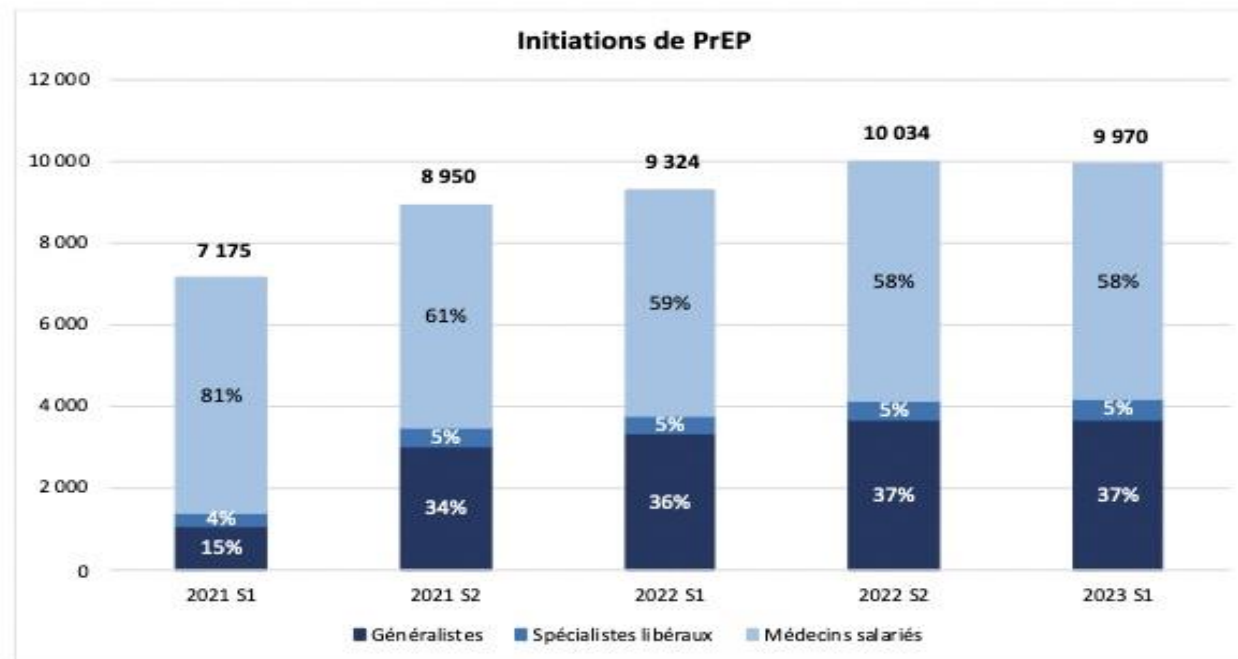
Département d'affiliation	TOTAL N=84 997	PAR PERIODE							
		2016 N=3 383	2017 N=5 327	2018 N=8 173	2019 N=11 448	2020 N=10 927	2021 N=16 227	2022 N=19 471	2023 S1 N=10 041
HAUTS-DE-FRANCE :									
02-Aisne	195	<10	<10	11	22	20	38	53	38
59-Nord	2 737	79	162	239	345	300	550	694	368
60-Oise	414	<10	20	30	43	54	79	111	68
62-Pas-de-Calais	819	19	33	83	106	101	141	222	114
80-Somme	453	18	21	33	63	51	85	127	55

Renouvellement ou initiation?

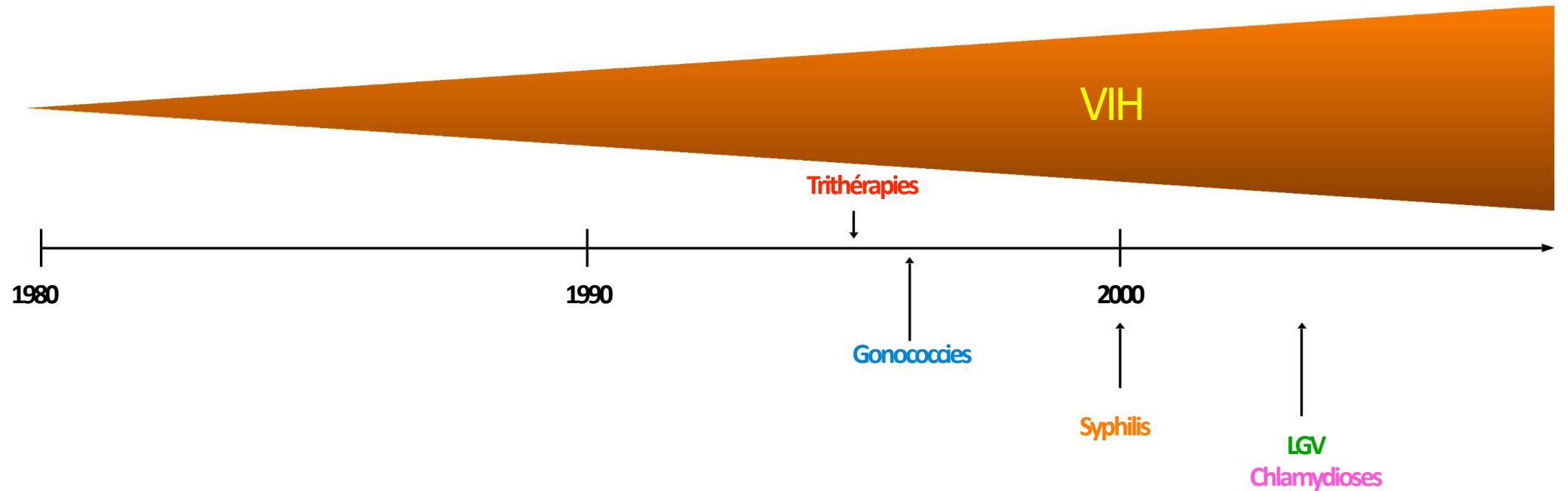
	2021 S1	2021 S2	2022 S1	2022 S2	2023 S1
HAUTS-DE-FRANCE :					
<i>Initiation</i>	385	508	549	658	643
<i>Renouvellement</i>	1 098	1 438	1 659	1 951	2 277
Total	1 483	1 946	2 208	2 609	2 920

Qui prescrit la PrEP?

► Il est recommandé que le suivi d'une personne sous PrEP soit fait par un médecin ou dans un protocole de coopération par infirmier, une infirmière, un ou une sage-femme. Tout médecin, quelle que soit sa spécialité, son mode et son lieu d'exercice, peut suivre une personne sous PrEP. (AE)



Réapparition et augmentation de toutes les IST depuis 2000

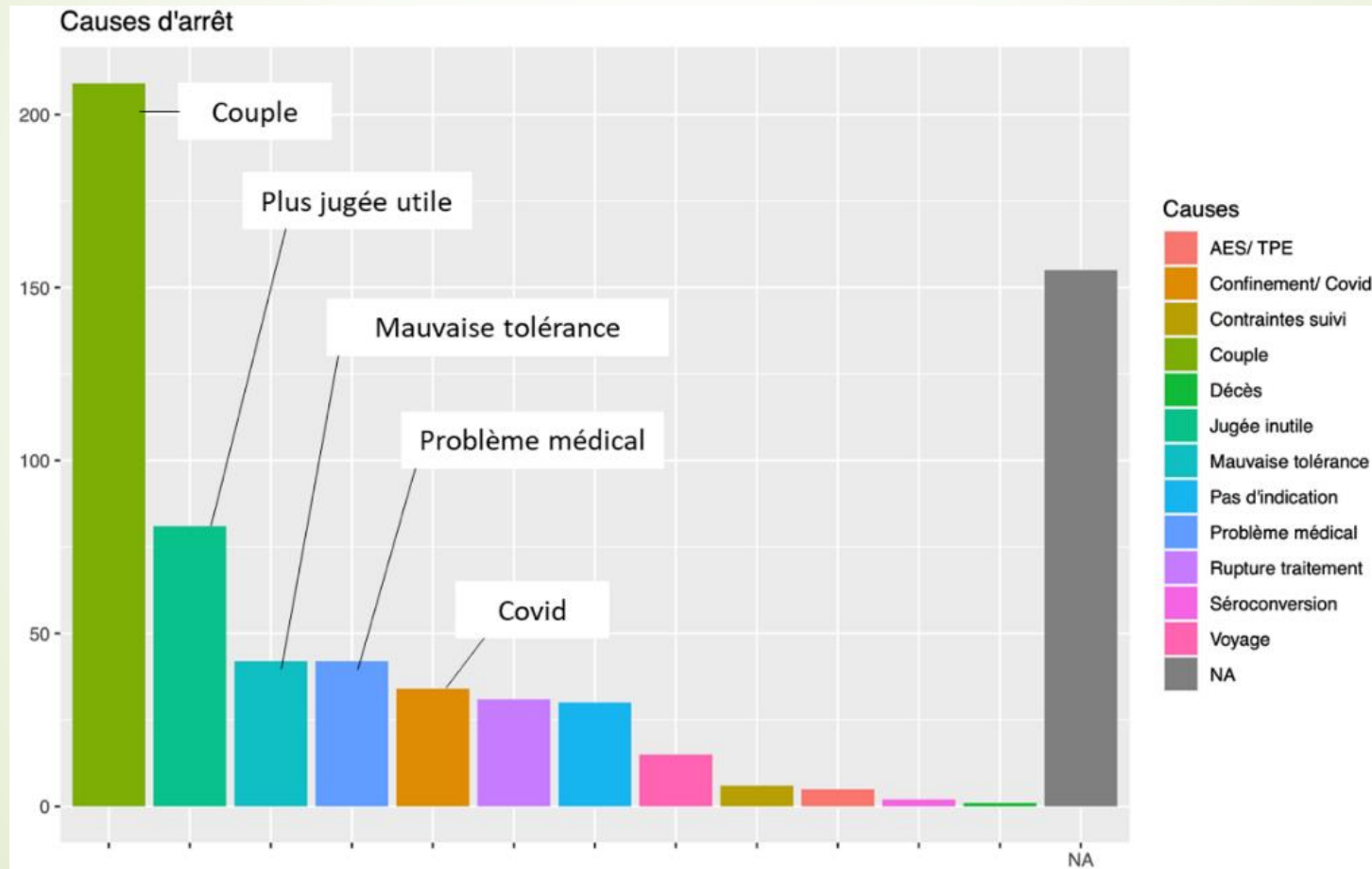


Quel bilan ?

- ▶ Le **bilan initial est clinico – biologique** et comprend de façon systématique :
 - ▶ **Sérologie VIH (voire quantification de la charge virale si besoin)**
 - ▶ **Évaluation du DFG**
 - ▶ **ALAT**
- ▶ Il est complété selon les résultats biologiques antérieurs, l'anamnèse vaccinale et le type d'exposition par :
 - ▶ **Sérologie VHB (Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc)**
 - ▶ **Sérologie VHC (ou ARN VHC si sérologie antérieure positive)**
 - ▶ **Sérologie VHA (IgG)**
 - ▶ **Sérologie syphilis**
 - ▶ **PCR gonocoque et *Chlamydia trachomatis* (sites pharyngé, anal, urinaire ou vaginal en fonction des pratiques)**
 - ▶ **b-hCG** chez la femme en l'absence de contraception
 - ▶ **Mise à jour vaccinale**
- ▶ Le **bilan de suivi est également clinico – biologique** :
 - ▶ Tolérance et efficacité de la PrEP (séroconversion VIH ?)
 - ▶ Dépistage IST

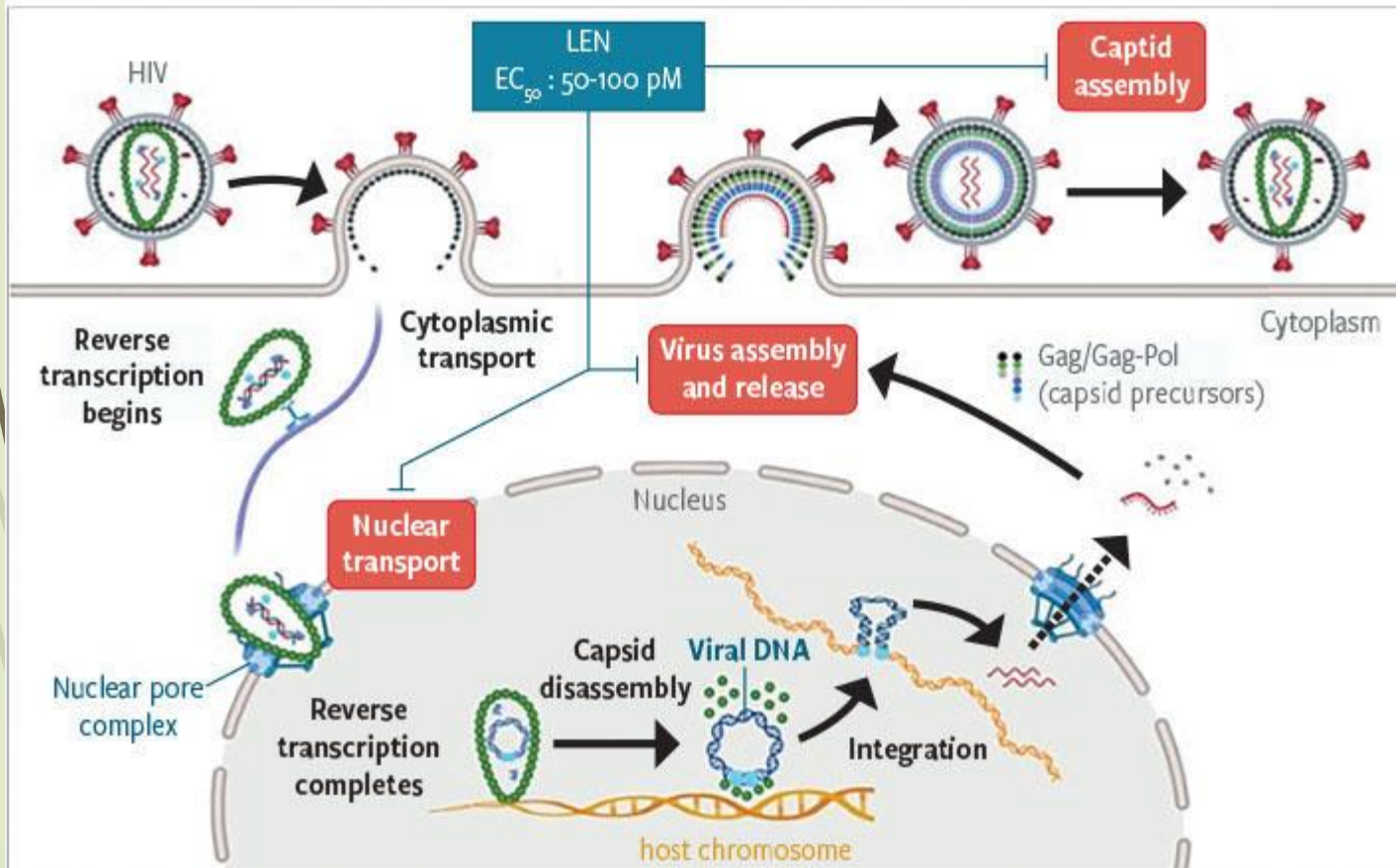
Cause d'arrêt de la PrEP

Causes d'arrêt de la PrEP, étude réalisée chez les personnes ayant eu au moins deux consultations pour PrEP au CeGIDD de Tourcoing et dans deux centres PrEP parisiens (N=653)



LE FUTUR : Lénacapavir en PrEP

Les 3 mécanismes d'action du lénacapavir : inhibition de l'assemblage de la capside, inhibition du transport nucléaire et inhibition de l'assemblage et la libération virale



- ▶ PURPOSE 1 : adolescentes et jeunes femmes cisgenres en Afrique du Sud et en Ouganda (n = 5010)
- ▶ PURPOSE 2 : HSH cisgenres, femmes transgenres, personnes non binaires aux USA, Afrique du Sud, Pérou, Brésil, Mexique, Argentine et Thaïlande (n = 3000)
- ▶ PURPOSE 3 : femmes cisgenres aux USA (n = 250)
- ▶ PURPOSE 4 : toxicomanes aux USA (n = 250)
- ▶ PURPOSE 5 : France et Royaume Uni (n = 250)



LE FUTUR, suite

- PrEP par TAF/FTC (DESCOVY ®) pour diminuer les effets secondaires rénaux
- Cabotégravir injectable chez la femme enceinte et allaitante
- Etude PrEP séquentielle chez la femme
- Combiner pilule contraceptive et PrEP (VIATRIS)
- Anneau vaginal (Dapivirine (= INNTI))
- PrEP orale une fois par mois
- Implant, infusion, anticorps neutralisants...

Le plus vieux moyen de prévention est toujours d'actualité



Merci de votre attention

