



La prophylaxie préexposition (PPrE)

Cette fiche d'information fournit des renseignements de base sur la prophylaxie préexposition (PPrE), l'une des options actuellement à l'essai dans le cadre des efforts visant à identifier des outils supplémentaires de réduction de risque d'infection et de transmission du VIH.

Qu'entend-on par prophylaxie préexposition?

La PPrE (ou PrEP en anglais) est une approche expérimentale qui utiliserait des médicaments antirétroviraux (ARV) pour réduire le risque d'infection de VIH chez les personnes séronégatives. Les ARV sont utilisés pour traiter les personnes vivant avec le VIH. Avec cette intervention, les personnes séronégatives prendraient un médicament unique ou une combinaison de médicaments dans l'espoir de réduire leur risque d'infection en cas d'exposition au VIH. Des essais cliniques de PPrE sont en cours dans plusieurs pays.

Deux ARV sont actuellement utilisés dans les essais d'innocuité et d'efficacité de la PPrE : le fumarate de ténofovir disoproxil (TDF) connu sous la marque commerciale Viread, et une combinaison de TDF et d'emtricitabine (FTC) connu sous la marque commerciale de Truvada. Les scientifiques se sont concentrés sur ces médicaments car on les prend une fois par jour, ils ont un taux relativement faible d'effets secondaires, et il existe déjà des données sur leur innocuité à long terme et sur leur profil de résistance chez les personnes vivant avec le VIH. Des essais à grande échelle sont en cours pour tester la PPrE prise une fois par jour et il y a aussi de la recherche autour du concept de la PPrE intermittente (pour plus d'information visitez www.avac.org/prep).

Pourquoi tester la PPrE comme stratégie de prévention du VIH?

La science de la PPrE s'appuie sur l'idée que les médicaments peuvent être utilisés par les personnes en bonne santé pour prévenir l'infection par certaines maladies.

Ce concept est connu comme la prophylaxie. Bien que la prophylaxie soit efficace pour d'autres maladies comme le paludisme, il est important de se rappeler que la PPrE n'est pas une stratégie éprouvée pour le VIH.

Le raisonnement scientifique à la base des essais de PPrE chez les humains provient d'études en laboratoire et d'autres domaines de la prévention du VIH. Les études de stratégies de PPrE chez le singe ont montré que les ARV administrés avant l'exposition réduisent le risque d'infection chez les animaux qui sont ensuite exposés au VIH (une forme du VIH qui peut causer la maladie chez le singe). Il existe également des données pertinentes pour l'humain. Les ARV sont donnés aux enfants séronégatifs nés de femmes séropositives comme une des composantes d'une stratégie efficace de réduction de risque de transmission périnatale. En effet, les ARV pris par les nourrissons séronégatifs peuvent contribuer à réduire leur risque d'infection à VIH.

Les ARV sont aussi utilisés pour la prophylaxie post-exposition (PPE). En PPE, une personne qui a récemment été exposée au VIH (lors d'une piqûre d'aiguille ou d'un acte sexuel non protégé, par exemple) prend des ARV pendant plusieurs semaines pour réduire le risque de contracter le VIH. La PPE diffère de la PPrE en ce qu'avec la PPE les gens commencent à prendre les médicaments après avoir été possiblement exposés. La plupart des stratégies PPrE testées à l'heure actuelle demandent aux gens de prendre les médicaments sur une base continue, non liée à des comportements spécifiques ou à la possibilité d'exposition.

Comment saurons-nous si la PPrE marche?

Chaque nouvel outil biomédical de prévention du VIH potentiel est soumis à une longue série d'évaluations; d'abord en laboratoire, chez l'animal puis chez l'humain. Les études chez l'animal fournissent des informations préliminaires sur l'innocuité et l'efficacité du candidat. Seuls les candidats qui ne semblent pas poser de danger chez les animaux sont testés chez les humains. Les données d'efficacité provenant d'animaux peuvent également être utilisées pour déterminer si un candidat sera

testé chez les humains. Cependant, les études chez l'animal ne peuvent pas donner une réponse claire concernant la réduction de risque de VIH chez les humains. Dans les essais PPrE les scientifiques contrôlent quand le médicament est pris et quand l'animal est exposé au virus infectieux. Les essais chez les humains fournissent des informations sur la façon dont la stratégie fonctionne dans les situations où la drogue n'est pas prise systématiquement et où le moment d'exposition potentielle au VIH n'est souvent pas connu. Les médicaments utilisés présentement dans les essais de PPrE sont approuvés et sont utilisés de façon sécuritaire et efficace par les personnes séropositives depuis des années. Avant d'entamer des essais d'efficacité à grande échelle, des études d'innocuité à plus petite échelle sont effectuées sur les personnes séronégatives. Étant donné qu'aucun problème d'innocuité majeure n'a été identifié jusqu'à présent, les essais sur l'efficacité de la PPrE continuent dans plusieurs pays.

En ce moment, la PPrE est testée dans des essais d'efficacité ou d'effectivité à grande échelle. Pour des raisons techniques certains types d'essais sont dits des études sur l'efficacité et d'autres sont dits des études sur l'effectivité. Les deux termes réfèrent à des essais pour déterminer si un candidat réduit le risque d'infection à VIH. Pour plus de simplicité, le terme efficacité est utilisé ci-dessous.

Les détails de ces études d'efficacité à grande échelle varient, mais leur conception est similaire à celle de la plupart des essais de prévention du VIH. Ces essais recrutent des personnes séronégatives en bonne santé qui pour la plupart proviennent des communautés où les chercheurs ont effectué des travaux préparatoires pour se renseigner sur les taux de comportements à risque et d'incidence. Chaque participant reçoit des services de prévention de base, y compris le traitement pour les infections sexuellement transmissibles, les préservatifs, et des conseils sur le changement de comportement. [Malheureusement, l'échange de seringues n'est pas fourni dans tous les essais d'efficacité où les utilisateurs de drogues injectables prennent part. En conséquence, les défenseurs de droits et les activistes continuent de porter une attention particulière à cette question.] Une partie des participants sont assignés au hasard à recevoir les médicaments de PPrE

à l'essai, tandis que les autres participants reçoivent un placebo, soit une pilule qui n'a pas d'effet sur le corps. Aucun participant ne sait si il ou elle reçoit la PPrE ou un placebo. Tous les participants reçoivent du counseling à chaque visite d'étude pour les rappeler qu'ils ne devraient pas présumer qu'ils seront protégés par les médicaments de PPrE et qu'ils ne peuvent pas savoir de toute façon s'ils ont reçu la PPrE ou le placebo.

Au cours de la période d'essai, certains participants deviennent infectés, même s'ils reçoivent du counseling et des services de prévention. Cette situation est consistante avec ce que nous savons sur l'épidémie de sida : même avec des informations et des services, tout le monde ne peut pas se protéger tout le temps. À la fin de l'essai, les chercheurs comparent les taux de nouvelles infections chez les participants ayant reçu un traitement PPrE et chez ceux ayant reçu un placebo. S'il y a beaucoup moins de nouvelles infections dans le groupe PPrE—cette-à-dire si la différence est plus grande que l'on peut raisonnablement expliquer par la chance—ceci suggère que la PPrE est bénéfique.

Où les essais de PPrE ont-ils lieu?

Les essais de PPrE sont en cours en Afrique du Sud, Botswana, Brésil, Équateur, États-Unis, Kenya, Malawi, Ouganda, Pérou, Tanzanie, Thaïlande et Zimbabwe. (Visitez www.avac.org/GlobalMap pour une mappemonde qui localise les essais de PPrE actuellement en cours.

Qui prend part à la recherche sur la PPrE?

Comme d'autres stratégies de prévention du VIH, la PPrE est testée parmi différentes populations, y compris les hommes gais et les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HRSH), les utilisateurs de drogues injectables, les travailleuses du sexe et les hommes et femmes hétérosexuels en Afrique sub-saharienne. Ces essais sont conçus pour tester comment la PPrE pourrait fonctionner dans le contexte de différentes voies d'exposition. Il y a près de

20 000 personnes qui participent aux essais de PPrE.

Quand espère-t-on avoir les résultats?

Certaines données d'innocuité sont venues d'un essai de PPrE auquel ont participé des femmes du Cameroun, Ghana et Nigeria. Ces données ont indiqué que le TDF pris une fois par jour était sécuritaire et bien toléré par les participantes au cours de leur participation dans l'étude.

D'autres données sur l'innocuité de la PPrE sont prévues pour le troisième trimestre de 2010, provenant d'un essai d'innocuité chez les hommes gais et les HRSH. Cet essai a eu lieu aux États-Unis et fournira des renseignements sur l'innocuité du TDF pris une fois par jour par des HRSH séronégatifs. Il recueillera également des données sur la façon dont la participation dans une étude de PPrE affecte les comportements à risque de transmission du VIH. Chaque étude sur la PPrE recueille également des informations au sujet de l'adhésion aux médicaments par les participants. Dans les cas où les participants deviennent infectés, des données supplémentaires sont recueillies pour en apprendre plus sur la résistance aux médicaments, devrait-elle se produire.

Des données préliminaires concernant l'efficacité de la PPrE proviendront d'un certain nombre d'essais entre la fin de 2010 et le début de 2011. Pour une chronologie détaillée des essais de PPrE et les résultats attendus, visitez www.avac.org/trials.

Fondée en 1995, AVAC est une organisation internationale sans but lucratif qui utilise l'éducation, l'analyse des politiques, la revendication et la mobilisation communautaire pour accélérer le développement éthique et, éventuellement, la livraison mondiale de vaccins contre le sida et d'autres nouvelles options de prévention du VIH dans le cadre d'une réponse globale à la pandémie. Pour plus d'informations visitez www.avac.org.

