



PrEP ?

POUR QUI ?

COMMENT ?

SYNTHESE DE L'AVIS SUR L'INTERET POTENTIEL DU CONCEPT DE PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION DU VIH/SIDA (PrEP)

Depuis une quinzaine d'années, le développement de traitements antirétroviraux (ARV) toujours plus efficaces et mieux tolérés contre l'infection à VIH a radicalement changé le cours de l'épidémie et la vie des personnes atteintes qui peuvent en bénéficier. Les efforts initiés dans les années 2000 pour permettre leur accès à une large échelle dans le monde ont été exceptionnels et pourtant insuffisants au regard de l'objectif de l'accès universel en

2015. **Réduire drastiquement le nombre de nouvelles contaminations est donc une nécessité impérieuse pour parvenir à stabiliser puis faire régresser l'épidémie**, dont l'expansion, au Nord comme au Sud, n'a pu être contenue par les efforts de prévention menés jusqu'à présent.

L'ensemble des acteurs de la lutte contre le VIH/sida s'accorde sur **la nécessité d'une remobilisation globale en faveur de la prévention**, dont l'efficacité doit être fortement améliorée en combinant les différents outils et stratégies. Dans cette lignée, **la promotion du dépistage et le développement de nouveaux outils de réduction du risque de transmission ou d'acquisition du VIH fondés sur l'usage préventif des traitements antirétroviraux** constituent un enjeu essentiel. Le concept de prophylaxie pré-exposition (PrEP) consiste à proposer à des personnes *non-infectées* par le VIH d'utiliser des traitements antirétroviraux pour réduire le risque de contracter le virus. Alors que l'administration américaine s'apprête à autoriser cet usage préventif des ARV, il n'existe pas, à ce stade, de recommandations validées en Europe. Sous réserve des résultats des recherches en cours, le Conseil national du sida a souhaité dès à présent envisager **dans quelle mesure et à quelles conditions les PrEP seraient susceptibles d'enrichir, dans un avenir relativement proche, la palette des moyens de protection existants.**

EN COMPLEMENT DE L'USAGE DES MOYENS CLASSIQUES DE PREVENTION, LA PREP REDUIT SIGNIFICATIVEMENT LE RISQUE DE CONTAMINATION

Les résultats d'essais disponibles montrent que **la PrEP combinée à la promotion des moyens classiques de protection** (promotion de l'usage du préservatif, *counseling*, dépistage du VIH, dépistage et traitement des IST) **permet de réduire significativement le risque d'acquisition du VIH chez des personnes fortement exposées au risque** par rapport à la seule promotion des moyens classiques. La PrEP est en un cela **un outil supplémentaire de réduction des risques permettant de compléter la palette des outils de prévention et non de se substituer aux autres outils.**

UN OUTIL POUR DES PERSONNES EN SITUATION DE FORTE EXPOSITION AU RISQUE ET EN DIFFICULTE DE PREVENTION AVEC LES MOYENS STANDARDS

La PrEP n'est pas un outil de prévention universel à destination de la population générale. Son intérêt préventif **concerne les personnes les plus fortement exposées au risque d'acquisition du VIH en raison de leur appartenance à un groupe de population particulièrement touché par l'épidémie et/ou de pratiques sexuelles à risque** (nature des pratiques, nombre de partenaires, usage insuffisant, irrégulier ou inadéquat des moyens classiques de prévention), quelles qu'en soient les causes (choix assumé, difficultés à mettre en œuvre systématiquement une protection par le préservatif, difficultés ou impossibilité d'imposer une protection au(x) partenaire(s), etc.). A cet égard, la PrEP offre l'avantage d'être un outil entièrement contrôlé par l'usager, indépendamment de son partenaire, et donc renforçant son autonomie.

La PrEP doit être utilisée dans une **stratégie de prévention combinée** : elle peut apporter une sécurité supplémentaire aux personnes **en situation de forte exposition au risque, face à des accidents de prévention conventionnelle**. Elle peut également s'adresser à des personnes désirant desserrer, de façon assumée, les contraintes de la prévention conventionnelle dans certaines circonstances, ou dans l'impossibilité de l'exiger de leur partenaire. La PrEP est alors **un moyen de réduire le risque, préférable à l'absence de toute protection.**

EN QUOI CONSISTE LA PREP ?

Le mode d'action des traitements ARV est de bloquer la réplication du VIH. Utilisés à des fins thérapeutiques chez les personnes infectées, ils permettent d'éviter la progression de l'infection vers le stade sida. Cependant, en réduisant la quantité de virus présent dans le sang à un niveau très faible, il est démontré que les ARV diminuent très fortement le risque que la personne infectée transmette le virus par voie sexuelle. **Le dépistage et le traitement précoce des personnes infectées offrent à ces personnes un moyen de protéger autrui et, au plan collectif, un outil puissant de contrôle de l'épidémie.** Cet usage du traitement à des fins préventives chez les personnes infectées, dit TasP (Treatment as Prevention), est considéré comme un levier majeur pour parvenir à faire régresser l'épidémie au plan mondial.

Dans le **concept de PrEP**, il s'agit d'utiliser la capacité des ARV à **bloquer les mécanismes infectieux du VIH dès l'exposition au virus.** Alors que l'usage des ARV en TasP concerne le traitement des personnes déjà infectées par le VIH et vise à éviter sa transmission à autrui, leur usage en PrEP concerne des personnes non-infectées, dans l'objectif d'éviter qu'elles se contaminent en cas d'exposition au virus.

Plusieurs formes de PrEP sont envisagées :

- ARV en **prise orale continue** (actuellement quotidienne),
- en **prise orale discontinue** « à la demande » (uniquement en anticipation d'un éventuel rapport sexuel à risque, dans les heures qui précèdent puis juste après le rapport),
- par **voie locale** (PrEP topique ou « microbicide », sous forme de gel vaginal ou anal contenant l'ARV).

LA PREP EN FRANCE : POUR QUI ?

Dans le contexte français d'épidémie concentrée dans certains groupes de population, **l'offre de PrEP devra être précisément ciblée.**

Compte tenu de critères épidémiologiques, les **HSH*** ayant des pratiques particulièrement à risque constituent le principal public cible, et le seul dans lequel un **impact collectif sur l'incidence** peut être attendu.

Cependant, l'intérêt de la PrEP en tant qu'**outil individuel de prévention** justifie de la rendre par principe **accessible, au-delà du groupe des HSH, à toutes les personnes en situation personnelle de forte exposition au VIH et de difficultés de prévention.**

* Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes

UNE NOUVELLE ETAPE DANS LA MUTATION DU PARADIGME PREVENTIF

La PrEP est un outil de prévention médicalisé, dont la mise en œuvre induit des contraintes nouvelles pour le dispositif d'offre de prévention et de soins. Elle exige une prescription médicale initiale, puis lors des renouvellements, ainsi qu'un **suivi médical rapproché** (tests de dépistage du VIH, examens biologiques...). Il est en outre nécessaire, tant pour la sécurité des utilisateurs et de la collectivité que pour nourrir les progrès de la recherche, d'accompagner la mise en œuvre de la PrEP d'un **dispositif efficace de surveillance des risques** pharmacologiques et épidémiologiques ainsi que d'évaluation des aspects comportementaux.

Le développement d'une offre de PrEP « en vie réelle » soulève la question de l'**impact du nouvel outil sur les comportements sexuels et de prévention.** Le risque que la PrEP encourage certains usagers à se passer plus souvent ou

totalemment du préservatif, à augmenter le nombre de leurs partenaires ou à choisir des pratiques plus à risque, ne peut être écarté. Toutefois, **les phénomènes de relâchement des pratiques de prévention** sont déjà largement observés dans les populations cibles de la PrEP et **obéissent à de multiples déterminants.** Aucune donnée ne suggère que l'introduction d'un nouvel outil de réduction du risque puisse, en tant que telle, entraîner un effet contre-productif massif sur la prévention.

La PrEP est un outil exigeant et contraignant pour l'utilisateur, qui suppose des contacts répétés avec le dispositif de prévention et de soins. Elle peut donc difficilement satisfaire une simple demande de désinvestissement de la prévention. A l'inverse, elle peut **offrir aux personnes concernées une option supplémentaire pour mieux maîtriser, améliorer ou restaurer leur prévention** dans une approche individualisée mieux ajustée à leurs désirs, ou leurs contraintes.

ADAPTER LE DISCOURS ET LE DISPOSITIF D'OFFRE DE PREVENTION AUX NOUVEAUX OUTILS DE PREVENTION

Pour donner aux utilisateurs les moyens de faire une **utilisation maîtrisée et raisonnée de l'outil**, l'offre de PrEP doit impérativement s'organiser dans un cadre garantissant une **approche globale de prévention** et un accompagnement adapté. Le discours et le dispositif de prévention doivent combiner les stratégies de prévention dites comportementales, structurelles et biomédicales, incluant le dépistage et les différents usages des traitements.

Le développement de structures de type « **centre de santé sexuelle** », capables d'associer les ressources médicales requises par les outils biomédicaux et un *counseling* au plus près des enjeux de sexualité et de santé sexuelle des personnes, doit être promu. De tels centres doivent proposer une offre globale de services associant **prévention, dépistage, accès à une prise en charge médicale, information, écoute et accompagnement psychosocial.**

QUELLES ORIENTATIONS POUR ENCADRER LES USAGES DE LA PREP EN FRANCE ?

Le Conseil national du sida estime que **le cadre et les modalités d'une éventuelle mise à disposition de traitements antirétroviraux en PrEP** devront **satisfaire les principes suivants** :

- **l'offre de PrEP devra s'inscrire dans une approche globale** articulant prévention, dépistage et traitement, afin d'intégrer l'outil PrEP dans la palette des moyens de prévention et nécessitera de reconstruire le discours de prévention en fonction des situations et des publics concernés,
- **l'ancrage de l'usage d'ARV en PrEP dans une stratégie de prévention combinée devra être matérialisé par une présentation du médicament sous un nom commercial distinct** et accompagné d'une notice spécifique à son indication préventive. Un packaging incluant des préservatifs apparaît souhaitable,
- **le dispositif devra combiner une offre globale de services de prévention, dépistage, accès à une prise en charge médicale, information, écoute et accompagnement psychosocial** pour garantir la démarche éclairée des personnes. La qualité de l'adhésion au protocole de PrEP repose sur la compréhension des personnes de l'intérêt, des limites et des contraintes de l'outil, et sur la réflexion sur les circonstances d'exposition au risque et sur les moyens de prévention mobilisables, dont la PrEP, pour y répondre,
- **l'impact du nouvel outil devra être évalué à la fois sur le plan médical et sanitaire** (pharmacovigilance, surveillance virologique et épidémiologique) **et sur le plan comportemental et social** (caractéristiques socio-démographiques des usagers, évolution des comportements face au risque, des pratiques de dépistage et de recours aux autres moyens de prévention, observation des usages réels de la PrEP).

Retrouvez l'Avis dans son intégralité sur le site du CNS : <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article396>

Créé en 1989, le Conseil national du sida est un organe consultatif indépendant composé de 24 membres spécialistes du VIH/sida, représentants de la société civile ou militants associatifs. Le Conseil national du sida émet des avis et des recommandations sur toutes les questions posées par le VIH/sida à la société. Ses travaux sont adressés aux autorités politiques et à l'ensemble des personnes concernées par l'épidémie. Le Conseil national du sida participe ainsi à la réflexion sur les politiques publiques et œuvre au respect des principes éthiques fondamentaux et des droits des personnes.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.cns.sante.fr