

Numero unique de document : CSST2952015021

Date document : 16/04/2015

Direction : INFHEP

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE « RTU TRUVADA en Prophylaxie pré-exposition » - N°2

Séance du 17 avril 2015 de 14h à 16h en salle 1

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Non
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance	Non
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Sans objet	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	TRUVADA	Demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)
5.	Tour de Table	

Dossier

Nom du dossier	< nom >
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

TRUVADA, association fixe d'emtricitabine et de fumarate de ténofovir disoproxil, des laboratoires Gilead, a été enregistrée en Europe (Février 2005) et aux Etats-Unis (août 2004) dans le traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte.

Une mise à disposition de TRUVADA en prophylaxie pré-exposition (PrEP) en France a été demandée par l'association AIDES par le biais d'une recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).

Une première réunion du Comité spécialisé mis en place par l'ANSM a eu lieu le 26 janvier 2015, au cours de laquelle ont été présentées les données épidémiologiques, les résultats des essais de prévention, les positions de la société civile. Cependant, le comité a souhaité prendre connaissance des résultats attendus de deux essais menés en parallèle en Europe avec le Truvada en prévention, avant de statuer sur la mise à disposition du Truvada dans la PrEP VIH dans le cadre de la RTU.

Il s'agit des essais IPERGAY et PROUD réalisés dans la population des Hommes ayant des rapports sexuels avec des Hommes :

- IPERGAY (promoteur ANRS, France) essai en double aveugle versus placebo testant une utilisation de Truvada à la demande (premiers résultats selon cette nouvelle modalité)
- PROUD (promoteur UCL, UK) essai en ouvert pragmatique testant une utilisation de Truvada en continu selon un bras de traitement immédiat versus un bras de traitement différé de douze mois.

Les résultats de ces essais ont été présentés à la conférence annuelle fin février 2015 sur les Retrovirus et les Infections Opportunistes (CROI). Ces essais ont tous deux montré un taux élevé et comparable (86%) de réduction du risque d'acquisition du VIH.

Question posée

Dans quelle(s) population(s) le bénéfice/risque du TRUVADA en prévention est-il jugé favorable ?