

PUBLIÉ LE 04/01/2016 - MIS À JOUR LE 20/11/2020

# La RTU Truvada dans la prophylaxie Pré-Exposition (PrEP) au VIH établie par l'ANSM est effective

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

La Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Truvada dans la prophylaxie Pré-Exposition (PrEP) au VIH a été établie par l'ANSM le 25 novembre 2015. Suite à la décision récente du remboursement du Truvada dans le cadre de cette RTU, celle-ci devient effective à compter du 4 janvier 2016.

Le Truvada est une association à dose fixe de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH, l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil fumarate.

L'ANSM a établi le 25 novembre 2015 une RTU du Truvada dans la prophylaxie Pré-Exposition (PrEP) au VIH en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée1 de la transmission du VIH chez les personnes âgées de 18 ans ou plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

Le point d'information du 1er décembre 2015 annonçait que la RTU serait effective au terme du processus d'instruction de la prise en charge. Suite à la décision récente du remboursement du Truvada dans le cadre de cette RTU, celle-ci est désormais effective.

La prescription du Truvada dans le cadre de cette RTU est à ce stade réservée aux médecins hospitaliers expérimentés dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Le laboratoire Gilead met à disposition des médecins un portail internet spécialement dédié à la RTU de Truvada dans la PrEP pour leur permettre de compléter en ligne les fiches d'initiation de traitement et de survenue d'effets indésirables mais aussi de déclarer la survenue d'une éventuelle séroconversion

Le protocole de suivi de la RTU Truvada est consultable sur le site internet de l'ANSM ainsi que sur le portail dédié du laboratoire Gilead.

L'ANSM rappelle que l'utilisation du Truvada dans la PrEP s'intègre dans une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle avec notamment la promotion de l'usage du préservatif, qui protège non seulement du VIH mais également des autres infections sexuellement transmissibles.

## À savoir

La stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle comporte une information détaillée sur la transmission du VIH et ses méthodes de prévention, la promotion de l'usage de préservatifs, le recours au dépistage régulier du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles qui peuvent faciliter l'acquisition du VIH, la connaissance de la sérologie VIH du/des partenaire(s) et le recours au « Treatment as Prevention/TasP » chez le partenaire séropositif, ainsi que le recours à la PEP (Prophylaxie post-Exposition).

## Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé - Séance du 29/10/2015

Télécharger l'ordre du jour de la séance du 29/10/2015 de la commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (28/10/2015)

Télécharger le retour sur la séance du 29/10/2015 de la commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (25/11/2015)

Télécharger le compte-rendu de la séance du 29/10/2015 de la commission d’évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (01/12/2015)