



PUBLIÉ LE 12/07/2022 - MIS À JOUR LE 13/07/2022

## L'efficacité de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) du VIH est confirmée en vie réelle dès lors que l'observance au traitement est bonne

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Une nouvelle étude réalisée par EPI-PHARE (Groupement d'Intérêt Scientifique ANSM - Cnam) montre que, parmi les hommes à haut risque d'infection au VIH par voie sexuelle en France, l'efficacité de la PrEP en vie réelle atteint un niveau très élevé, de l'ordre de 93%, à condition que l'observance à ce traitement préventif soit bonne. En effet, l'étude montre que les interruptions de traitement, qui surviennent fréquemment notamment parmi les usagers les plus jeunes (âgés de moins de 30 ans) et ceux bénéficiant de la CMUc, entraînent une diminution importante de l'efficacité de la PrEP. Ces résultats appellent à renforcer les efforts pour améliorer l'observance à la PrEP. Ils ont été publiés dans la revue The Lancet Public Health.

La prophylaxie pré-exposition (PrEP) par Truvada® (ou ses génériques) est un moyen de prévention du VIH hautement efficace, avec des niveaux d'efficacité ayant atteint jusqu'à 92% dans les essais cliniques randomisés. De ce fait, elle constitue un outil majeur dans la stratégie de prévention de l'infection par le VIH en France. Toutefois, le niveau d'efficacité observé dans le cadre des essais cliniques peut différer de celui obtenu lorsque le médicament est largement prescrit en pratique courante à des utilisateurs de profils plus diversifiés et selon des schémas de prise en charge plus variés.

Depuis janvier 2016, la PrEP est indiquée et prise en charge à 100% par l'Assurance Maladie pour les personnes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle. Selon le dernier rapport de suivi de l'utilisation de la PrEP publié par EPI-PHARE<sup>[1]</sup>, au 30 juin 2021, un total de 42 159 personnes, principalement des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), avaient commencé la PrEP. Rappelons que la primo-prescription de la PrEP, initialement réservée aux médecins spécialistes hospitaliers, a été élargie depuis le 1er juin 2021 à tous les prescripteurs - notamment aux médecins généralistes - afin de faciliter l'accessibilité à la PrEP pour toutes les populations qui pourraient en bénéficier.

Réalisée à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS), la nouvelle étude menée par EPI-PHARE a mesuré l'efficacité de la PrEP en vie réelle parmi 46 706 hommes à haut risque d'infection VIH par voie sexuelle entre 2016 et 2020 en France, parmi lesquels 256 ont été infectés par le VIH au cours du suivi. Comparé aux hommes restés séronégatifs, ceux infectés par le VIH avaient moins souvent utilisé la PrEP (29% contre 49%), et ceux qui avaient utilisé la PrEP avaient plus souvent eu une consommation de Truvada® faible, c'est-à-dire nécessitant moins d'une boîte de 30 comprimés tous les 2 mois (78% contre 40%) et/ou des interruptions prolongées (d'au moins 3 mois) de leur traitement (74% vs. 40%).

Les résultats montrent que l'efficacité de la PrEP atteint un niveau élevé, proche de celui rapporté dans les essais cliniques, quand on considère uniquement les hommes consommant entre trois-quarts et une boîte de Truvada® par mois (efficacité de 93%) ou les périodes sans interruption de la PrEP (efficacité de 86%).

En revanche, l'efficacité de la PrEP n'est que de 18% en cas de consommation faible de Truvada®. L'efficacité de la PrEP apparaît réduite chez les hommes âgés de moins de 30 ans et ceux bénéficiaires de la CMUc, parmi lesquels une consommation faible de Truvada® et les interruptions de PrEP sont particulièrement fréquentes.

**Ces résultats, en apportant un nouvel éclairage sur le niveau et les déterminants de l'efficacité de la PrEP en vie réelle, sont particulièrement importants à prendre en compte dans le contexte actuel d'intensification de l'utilisation de la PrEP en France.**

**Le renforcement des efforts visant à améliorer l'observance à la PrEP est essentiel pour garantir son efficacité, en particulier chez les jeunes et les personnes défavorisées sur le plan socio-économique, qui sont de plus en plus nombreux à utiliser la PrEP à mesure que celle-ci continue à se généraliser.**

[1] <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/prep-vih-2021/>

Contacts : [contact@epi-phare.fr](mailto:contact@epi-phare.fr) - [presse@ansm.sante.fr](mailto:presse@ansm.sante.fr) - [presse.cnam@assurance-maladie.fr](mailto:presse.cnam@assurance-maladie.fr)