

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
TRUVADA 200 mg / 300 mg, comprimé pelliculé
Résumé du 4^{ème} rapport
Données cumulatives du 04 janvier 2016 au 31 Décembre 2016

INTRODUCTION

Dans le cadre de la RTU, TRUVADA[®] est indiqué dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH chez les personnes âgées de 18 ans et plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée.

La prescription de TRUVADA[®] dans le cadre de la RTU initialement réservée aux médecins hospitaliers expérimentés dans la prise en charge de l'infection au VIH a été élargie le 10 juin 2016 aux médecins des Centres Gratuits d'Information, de Dépistage et de Diagnostic (CeGIDD), expérimentés dans la prise en charge du VIH.

DONNÉES COLLECTÉES

Au 31 Décembre 2016, 2805 sujets ont au total été enregistrés par 365 médecins via le portail internet dédié à ce programme. 2298 fiches d'initiation comportaient une date d'initiation de traitement. Aucun suivi prévu au protocole ne permet de déterminer si les sujets pour lesquels les fiches d'initiation ne comportaient pas de date de mise sous traitement ont effectivement utilisé TRUVADA[®] en PrEP. Sur ces 365 médecins, 75 étaient des prescripteurs travaillant au sein d'un CeGIDD (35 exerçant dans un CeGIDD hospitalier et 40 en dehors de l'hôpital).

La majorité des sujets a été enregistrée dans la région Ile-de-France (59,7%) particulièrement dans deux hôpitaux parisiens, l'hôpital Saint-Louis (19,5 %) et l'hôpital Tenon (12,3 %), puis en Auvergne Rhône-Alpes (10,6%) et en région PACA (8,6%).

L'analyse des données disponibles pour 2298 sujets montre que :

- La population est principalement masculine (97,9 %) avec une moyenne d'âge de 37,4 ans (2/3 ont entre 30 et 50 ans).
- Tous les sujets sauf 3 ont eu une sérologie VIH négative à l'initiation de la PrEP conformément au protocole de la RTU.
- Pour 99,3 % d'entre eux, les médecins ont confirmé qu'il n'y avait pas à l'interrogatoire de suspicion d'exposition récente au VIH (< 1mois). A noter la survenue d'une contamination VIH par voie sexuelle 3 semaines avant l'initiation du TRUVADA[®] dans la PrEP chez un sujet ayant une sérologie VIH négative lors de l'initiation et rapportée dans la période du 1^{er} avril au 30 juin 2016 (rapport trimestriel n°2).
- Le risque d'acquisition d'une infection par le VIH le plus souvent déclaré était d'avoir eu des rapports sexuels anaux non protégés avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les six derniers mois (74 %). Les autres facteurs de risque déclarés d'acquisition du VIH par voie sexuelle sont une IST dans les 12 derniers mois (31 %), le recours à une prophylaxie post-exposition à plusieurs reprises au cours de la dernière année (10,6 %) et/ou l'usage de substances psychoactives (20,1%) (cocaïne, GHB, MDMA, méphédronne, cannabis) pendant les rapports sexuels.
- 41,4 % des sujets utilisent TRUVADA[®] en PrEP en administration continue et 58,1 % en administration à la demande avec une tendance à la baisse au cours du temps de ce schéma d'administration lors de la dernière période (du 1^{er} janvier 2017 au 28 février 2017 51% des sujets ont utilisé le schéma à la demande).

DONNÉES DE PHARMACOVIGILANCE

Depuis le début de la RTU, 6 cas de pharmacovigilance ont été reçus dont 5 cas graves. Le rapport trimestriel n°1 ne contenait aucun cas. Le rapport trimestriel n°2 décrit 2 cas de séroconversions et une grossesse. Le rapport trimestriel n°3 décrit un cas de céphalées, phonophobie, photophobie puis pancréatite aiguë dans un contexte de surdosage en paracétamol rapporté par un médecin à un centre régional de pharmacovigilance. Dans le dernier rapport, couvrant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2016, 2 cas de séroconversion ont été rapportés.

Les deux cas de séroconversion sont survenus après l'interruption du TRUVADA® en PrEP :

- Un cas de séroconversion est survenu chez un homme de 43 ans, ayant reçu Truvada en PrEP, en schéma à la demande dans le cadre de l'étude Ipergay pendant deux ans. La contamination a eu lieu environ 3 semaines après la dernière prise de Truvada. Bien que le sujet ait été inclus dans la RTU TRUVADA® et que sa séroconversion ait été rapportée dans le cadre de la RTU, il n'avait pas reçu Truvada dans le cadre de la RTU. Le génotypage du virus n'a pas identifié de mutation de résistance.
- Un second cas de séroconversion est survenu chez un homme de 44 ans prenant des substances psychoactives (y compris par voie IV) ayant reçu Truvada en PrEP en schéma continu. TRUVADA® en PrEP a été suspendu en raison d'une élévation des enzymes hépatiques nécessitant un bilan et un suivi. Le sujet ne s'est pas présenté à nouveau en consultation. La contamination a eu lieu plus de deux mois après la dernière prise de Truvada. Le génotypage du virus n'a pas identifié de mutation de résistance.
- Un cas de grossesse chez une femme de 27 ans a été annulé, le médecin ayant confirmé *a posteriori* l'avoir reporté par erreur lors de la saisie des données sur le portail RTU.