

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**  
**TRUVADA 200 mg / 300 mg, comprimé pelliculé**  
**Résumé du 3<sup>ème</sup> rapport**  
**Données cumulatives du 04 janvier 2016 au 30 Septembre 2016**

## **INTRODUCTION**

Dans le cadre de la RTU, TRUVADA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 30 Septembre 2016, 1898 sujets ont au total été enregistrés par 315 médecins via le portail internet dédié à ce programme et 1527 fiches d'initiation ont été complétées. Sur ces 315 prescripteurs, 48 étaient des prescripteurs travaillant au sein d'un CeGIDD (29 exerçant dans un CeGIDD hospitalier et 19 en dehors de l'hôpital).

La majorité des sujets ont été enregistrés dans la région Ile-de-France (57,7%) particulièrement dans deux hôpitaux parisiens, l'hôpital Saint-Louis (23,2 %) et l'hôpital Tenon (13,2 %), puis en Auvergne Rhône-Alpes (12,1%) et en région PACA (11,2%).

L'analyse des données disponibles pour 1527 sujets montre que :

- La population est principalement masculine (97,4 %) avec une moyenne d'âge de 38 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 99,8 % d'entre eux, les médecins ont confirmé qu'il n'y avait pas 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<sup>®</sup> dans la PrEP chez un sujet ayant une sérologie VIH négative lors de l'initiation et rapportée dans la période du 1<sup>er</sup> 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 (72,5 %). Les autres facteurs de risque déclarés d'acquisition du VIH par voie sexuelle sont une IST dans les 12 derniers mois (30,6%), le recours à une prophylaxie post-exposition à plusieurs reprises au cours de la dernière année (10,9%) et/ou l'usage de substances psychoactives (cocaïne, GHB, MDMA, méphédronne, cannabis) pendant les rapports sexuels.
- 38,0 % des sujets utilisent TRUVADA<sup>®</sup> en PrEP en administration continue et 61,1 % en administration à la demande avec une tendance à la baisse au cours du temps

## **DONNÉES DE PHARMACOVIGILANCE**

Depuis le début de la RTU, 4 cas de pharmacovigilance ont été reçus dont 3 cas graves (2 cas de séroconversions rapportés durant la période du 1<sup>er</sup> avril au 30 juin 2016 et un cas de surdosage de paracétamol et pancréatite aiguë nouvellement rapporté pendant cette période allant du 1<sup>er</sup> juillet au 30

septembre 2016) et un cas de grossesse rapporté précédemment. Les deux cas de séroconversion et le cas de grossesse ont été décrits dans le rapport trimestriel n°2. Pour le dernier cas, il s'agit d'un cas de céphalées, phonophobie, photophobie, surdosage de paracétamol puis pancréatite aiguë avec bilan hépatique normal qui a été rapporté chez un sujet de 30 ans, 5 mois et demi après l'instauration de TRUVADA® en PrEP en administration continue. La pancréatite est survenue après une prise de 12 g de paracétamol per os en 24 heures, en automédication. Une lithiase biliaire/ vésiculaire a été écartée. Le médecin a précisé que le patient avait pris de nombreuses substances psychoactives le week-end précédant la pancréatite (alcool, GHB, 4MEC, cocaïne), ainsi que du Viagra® (prises très fréquentes dans les 3 mois précédents), également suspectés. TRUVADA® a été interrompu. Les symptômes ont régressé. Le CRPV a considéré l'imputabilité du TRUVADA® dans la survenue de la pancréatite aiguë comme douteuse.