

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**  
**TRUVADA 200 mg / 300 mg, comprimé pelliculé**  
**Résumé du 2ème rapport**  
**Données cumulatives du 04 janvier 2016 au 30 Juin 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 30 juin 2016, 1077 sujets ont été enregistrés par 273 médecins via le portail internet dédié à ce programme. Sur ces 273 prescripteurs, 28 étaient prescripteurs travaillant au sein d'un CeGIDD (11 exerçant dans un CeGIDD hospitalier et 17 en dehors de l'hôpital).

La majorité des sujets ont été enregistrés dans la région Ile-de-France (58,8%) particulièrement dans deux hôpitaux parisiens, l'hôpital Saint-Louis (30,8%) et l'hôpital Tenon (13,5 %), puis en Auvergne Rhône-Alpes (11,5%) et en région PACA (11,2%).

L'analyse des données disponibles pour 867 sujets montre que :

- La population est principalement masculine (96,4 %) avec une moyenne d'âge de 38 ans.
- Une exposition récente au VIH (< 1mois) et des signes cliniques évoquant une infection aiguë par le VIH ont été recherchés chez 99,1 % des sujets. L'ensemble des sujets était séronégatif à l'initiation du traitement. 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.
- 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 (74,5%).

## **DONNÉES DE PHARMACOVIGILANCE**

Sur la période du 01 avril au 30 juin 2016, trois cas de pharmacovigilance ont été rapportés :

- Une grossesse a été rapportée chez une femme de 23 ans lors de l'initiation du TRUVADA® en PrEP. La grossesse, non désirée, a été interrompue (IVG médicamenteuse).
- Deux séroconversions ont été rapportées après l'initiation du TRUVADA® en PrEP :
  - Pour l'une d'elle, une réanalyse du prélèvement effectué à l'inclusion a révélé que la séroconversion est survenue avant l'initiation du traitement. Il ne s'agit donc pas d'un échec de la PrEP car la contamination s'est faite 3 semaines avant l'initiation du TRUVADA® en PrEP.
  - La seconde séroconversion, rapportée chez un sujet utilisant TRUVADA® en PrEP en administration continue a été diagnostiquée environ un mois après l'inclusion. Des mutations de résistance (M184I, 10I, 15V, 69K, 89I) ont été détectées. La contamination a eu lieu 6 à 9 jours après l'initiation du TRUVADA®, au cours de multiples rapports non protégés. Le

virologue et le médecin prescripteur de TRUVADA® ont conclu qu'il s'agissait d'une séroconversion liée à l'échec de la PrEP, et vraisemblablement d'une acquisition de mutations de résistance au TRUVADA®, même si la transmission d'une souche virale mutée ne peut être totalement exclue.