

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**  
**TRUVADA 200 mg / 300 mg, comprimé pelliculé**  
**Résumé du 1er rapport**  
**Données collectées du 04 janvier 2016 au 31 mars 2016**

## **INTRODUCTION**

TRUVADA est une association fixe de deux inhibiteurs de la transcriptase du VIH, l'emtricitabine (analogue nucléosidique) et le ténofovir disoproxil fumarate (analogue nucléotidique). L'emtricitabine est un analogue nucléosidique de la cytidine. Le ténofovir disoproxil fumarate est converti *in vivo* en ténofovir, un analogue nucléosidique monophosphate (nucléotide), analogue de l'adénosine monophosphate. L'emtricitabine et le ténofovir sont tous deux dotés d'une activité spécifique sur le virus de l'immunodéficience humaine/VIH et sur le virus de l'hépatite B. L'emtricitabine et le ténofovir sont phosphorylés par des enzymes cellulaires pour former respectivement l'emtricitabine triphosphate et le ténofovir diphosphate. L'emtricitabine triphosphate et le ténofovir diphosphate inhibent de façon compétitive la transcriptase inverse du VIH-1, aboutissant à l'arrêt de l'élongation de la chaîne d'ADN.

Dans le cadre de la RTU, qui a débuté le 4 janvier 2016, TRUVADA est indiqué dans la prophylaxie pré-exposition 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.

## **DONNEES COLLECTEES**

Au 31 mars 2016, 438 sujets ont été enregistrés par 210 médecins via le portail internet dédié à la RTU TRUVADA®.

L'analyse des données disponibles pour 333 sujets montre que :

- La population est principalement masculine (93,4 %) 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 recherchées chez 98,8 % des sujets.
- 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 (76,2 %).

## **DONNEES DE PHARMACOVIGILANCE**

Sur la période du 04 janvier au 31 mars 2016 :

- Aucun effet indésirable n'a été rapporté.
- Aucune séroconversion n'a été rapportée.