

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM



Guide pour les Prescripteurs

Apretude▼ (cabotégravir) pour la prophylaxie pré-exposition au VIH-1 (PrEP)

Réduire les risques de séroconversion au VIH, de développement de résistance et d'erreurs médicamenteuses, y compris la non-observance au traitement

- Apretude, **toujours associé à des pratiques sexuelles à moindre risque comme le port du préservatif, le dépistage régulier des IST et la vérification du statut sérologique vis-à-vis du VIH-1**, est indiqué en prophylaxie pré-exposition (PrEP) pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents à haut risque de contamination et pesant au moins 35 kg.
- ➔ *Avant de prescrire Apretude, veuillez lire attentivement ce guide élaboré à votre intention pour réduire les risques et utiliser la liste de contrôle associée à ce guide.*
- ➔ *Remettez aux utilisateurs de PrEP les documents qui leur sont destinés et discutez-en ensemble.*
- Ce guide récapitule les points essentiels de la prise en charge dans le cadre de la prophylaxie pré-exposition, qui s'inscrit dans le cadre d'une **stratégie globale de prévention de l'infection VIH**, et notamment que :
 - la **séronégativité des utilisateurs de PrEP doit être reconfirmée** à chaque visite ainsi qu'en cas de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë/suspicion d'exposition au VIH récente (< 1 mois).
 - il est **très important d'informer régulièrement les utilisateurs de PrEP pour qu'ils observent strictement le schéma posologique recommandé/le respect des rendez-vous afin de réduire ces risques**.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice d'Apretude disponibles sur le site de l'Agence Européenne du Médicament.



Cliquez ici ou scannez le QR code.

Informations essentielles concernant l'utilisation d'Apretude en PrEP

L'utilisation d'Apretude en prophylaxie pré-exposition s'inscrit dans le cadre d'une stratégie globale de prévention de l'infection par le VIH-1, comprenant l'utilisation d'autres méthodes de prévention du VIH-1, comme par exemple la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH-1, le dépistage régulier des autres infections sexuellement transmissibles, l'usage de préservatifs.

- Avant de débiter Apretude, les utilisateurs de PrEP susceptibles d'en bénéficier doivent être soigneusement sélectionnés, et avoir bien compris l'importance de l'observance du schéma posologique d'administration ainsi que le calendrier des rendez-vous et accepter de les respecter.

Apretude doit être utilisé pour réduire le risque d'acquisition du VIH-1 uniquement chez des sujets dont la séronégativité au VIH a été confirmée.

- Avant de débiter Apretude, un test de dépistage du VIH-1 doit être effectué pour confirmer le statut séronégatif.
Ce test devra être répété à chaque visite avant chaque nouvelle administration pour reconfirmer la séronégativité au VIH dans le cadre de la PrEP.
- En cas de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë et en cas de suspicion d'exposition récente (< 1 mois) au VIH-1, rappelez à l'utilisateur de PrEP qu'il doit vous contacter car le statut sérologique du VIH-1 devra être reconfirmé.
- Ne pas débiter (ou réintroduire) Apretude si des signes ou des symptômes d'infection aiguë par le VIH-1 sont présents, à moins que le statut séronégatif de l'utilisateur de PrEP ne soit confirmé.
- **Il doit être expliqué régulièrement, à chaque visite, aux utilisateurs de PrEP par Apretude, de respecter strictement le schéma posologique recommandé pour les injections ainsi que le calendrier des rendez-vous** afin de réduire le risque d'infection par le VIH-1 et le développement potentiel d'une résistance.

Il est important de rappeler régulièrement aux utilisateurs de PrEP ces conseils d'observance et leur nécessaire association aux autres méthodes de prévention (port du préservatif, dépistage IST, vérification de la séronégativité).

- **Si l'utilisateur de PrEP contracte le VIH-1 soit avant ou pendant la prise d'Apretude, soit après l'arrêt d'Apretude : il existe un risque de développement d'une résistance au cabotégavir.**
- Il est essentiel de débiter immédiatement un traitement antirétroviral (TAR) en cas d'acquisition du VIH-1 chez les sujets dont le diagnostic d'infection par le VIH-1 est suspecté ou confirmé.
Apretude ne constitue pas un schéma antirétroviral complet pour le traitement du VIH-1 ; des mutations de résistance au VIH sont apparues chez des sujets dont l'infection par le VIH-1 n'avait pas été détectée et qui prenaient uniquement Apretude.
- Après l'arrêt d'Apretude injectable pour les utilisateurs de PrEP restant exposés au risque d'acquisition du VIH, il faut les informer des autres formes de PrEP à action non prolongée, celles-ci devant être initiées dans les deux mois suivant la dernière injection d'Apretude.

Risque de développement d'une résistance aux traitements antirétroviraux chez les sujets ayant une infection par le VIH-1 non diagnostiquée

Rappel : Apretude est contre-indiqué chez les sujets séropositifs au VIH-1 ou de statut sérologique inconnu.

- Il existe un risque potentiel de développer une résistance au cabotegravir si un sujet contracte le VIH-1 soit avant ou pendant la prise d'Apretude, soit après l'arrêt d'Apretude.
- Pour limiter ce risque, il est essentiel de faire tester l'utilisateur de PrEP pour confirmer son statut séronégatif au VIH-1 à chaque injection d'Apretude.
- Un test combiné antigène/anticorps ainsi qu'un test de l'ARN du VIH doivent tous deux être négatifs.
 - Il est conseillé aux prescripteurs d'effectuer les deux tests, même si le résultat du test ARN n'est disponible qu'après l'injection d'Apretude ; si une stratégie combinée comprenant les deux tests n'est pas disponible, les tests doivent suivre les recommandations locales. (consultez les recommandations HAS Traitement préventif pré-exposition de l'infection par le VIH)
- En cas de symptômes cliniques compatibles avec une infection virale aiguë et si l'on suspecte des expositions récentes (< 1 mois) au VIH-1, le statut sérologique vis-à-vis du VIH-1 doit être reconfirmé
- Les utilisateurs de PrEP pour lesquels une infection par le VIH-1 a été diagnostiquée doivent commencer immédiatement un traitement antirétroviral (TAR).
 - Apretude ne constitue pas à lui seul un schéma thérapeutique complet pour le traitement du VIH-1, et des mutations de résistance au VIH-1 sont apparues chez certains sujets dont l'infection par le VIH-1 n'avait pas été détectée et qui prenaient uniquement Apretude.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable>

Apretude pour la PrEP doit être utilisé dans le cadre d'une stratégie globale de prévention combinée car ce médicament peut ne pas être toujours efficace pour prévenir l'infection par le VIH-1.

- Apretude doit être utilisé pour la PrEP dans le cadre d'une stratégie globale de prévention de l'infection par le VIH-1 comprenant l'utilisation d'autres méthodes de prévention du VIH-1 (par exemple, connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH-1, dépistage régulier des autres infections sexuellement transmissibles, utilisation de préservatifs).
- Il faut conseiller les utilisateurs de PrEP à haut risque d'acquisition du VIH sur les précautions supplémentaires à prendre pour réduire davantage leur risque de contracter le VIH.

Le strict respect du schéma posologique recommandé et du calendrier des rendez-vous est essentiel et indispensable pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 et le développement potentiel d'une résistance

Ainsi, avant de commencer Apretude, les utilisateurs de PrEP doivent être soigneusement sélectionnés et accepter de respecter le schéma posologique recommandé et le calendrier des rendez-vous.

- Apretude en prévention du VIH n'est pas adapté pour les utilisateurs de PrEP susceptibles de présenter un risque de non-observance aux rendez-vous.
- Il doit être régulièrement expliqué, à chaque visite, aux utilisateurs de PrEP, de respecter strictement le schéma posologique recommandé pour les injections afin de réduire le risque d'infection par le VIH-1 et le développement potentiel d'une résistance, notamment en discutant avec eux et en les interrogeant sur leurs modalités d'observance.
- Il faut rappeler aux utilisateurs de PrEP recevant Apretude en comprimés lors de la phase d'instauration orale (facultative) qu'ils doivent les prendre très régulièrement, en respectant la posologie prévue.
- Il faut également leur remettre le "Guide Utilisateur" qui leur est destiné ainsi que la carte de rappel et leur demander de les lire attentivement et de revenir vers vous s'ils ont des questions.
- la carte de rappel avec les renseignements de la prochaine visite prévue pour leur injection d'Apretude doit être complétée.

Omission de Doses

- Les utilisateurs de PrEP qui ne se présentent pas à une visite programmée pour une injection doivent faire l'objet d'une nouvelle évaluation afin de s'assurer que leur sélection pour bénéficier de la PrEP reste appropriée et que le traitement peut être repris.

Décalage de doses planifiées +/- 7 jours

- Les sujets peuvent recevoir les injections au maximum 7 jours avant ou après la date prévue de l'injection.
- Si un décalage de **plus de 7 jours** par rapport à la date prévue de l'injection ne peut être évité, il s'agira d'une **omission de dose** ;
 - ➔ Trente mg de cabotégravir en comprimé pourront alors être prescrits une fois par jour pendant deux mois maximum, en remplacement d'une visite programmée pour une injection.
- La première dose de cabotégravir oral (ou d'un autre traitement oral pour la PrEP) doit être prise environ deux mois (+/- 7 jours) après la dernière injection de cabotégravir.
- Lorsque la PrEP orale dure plus de deux mois, il est recommandé d'instaurer un autre schéma de PrEP.
- L'administration sous forme d'injection doit être reprise le dernier jour du traitement par cabotégravir oral ou dans les 3 jours suivants.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

ViiV Healthcare SAS, responsable de traitements, met en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour but la gestion et le suivi i) de l'activité d'information promotionnelle, ii) de la communication médicale ou scientifique, iii) de ses clients et de la relation client. Ils permettent notamment de vous envoyer par email des informations scientifiques, médicales ou promotionnelles, ainsi que des offres de service telles que des invitations à des webinars et à des événements. Les données sont collectées à des fins commerciales légitimes et sont indispensables à ces traitements. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, de portabilité et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Vous pouvez retirer votre consentement au traitement de vos données à tout moment, lorsque nous traitons vos données personnelles sur la base de votre consentement. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à ViiV Healthcare SAS – Délégué à la protection des données ViiV Healthcare SAS - 23, rue François Jacob - 92500 Rueil-Malmaison

V1 - Novembre 2025
NP-FR-HVU-LBND-240017 - Novembre 2025
© 2025 ViiV Healthcare SAS ou ses concédents.
Tous droits réservés.

ViiV Healthcare SAS
23, rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison - Tél: 01 39 17 69 00
SAS au capital de 1 640 000 € - 413 900 382 RCS Nanterre
Information médicale - Tél: 01 39 17 69 69 -
email : informed@viivhealthcare.com