

ANRS IPERGAY

Intervention Préventive de l'Exposition aux Risques avec et pour les Gays TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL « A LA DEMANDE » EN PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION DE L'INFECTION PAR LE VIH CHEZ LES HOMMES AYANT DES RAPPORTS SEXUELS AVEC DES HOMMES

Promoteur	Inserm - ANRS
Début des pré-inclusions	Janvier 2012
Equipe de coordination	
Investigateur coordonnateur	JM. Molina (Groupe Hospitalier Saint Louis)
Méthodologie, statistique	L. Meyer (Inserm SC10 - US019)
Chef de projet	C. Capitant (Inserm SC10 - US019)
Objectifs	<p><i>Principal</i> : Evaluer une stratégie de prévention de l'infection par le VIH comprenant un traitement antirétroviral pré-exposition « à la demande » versus placebo au sein de la communauté des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes exposée au risque d'infection par le VIH.</p> <p><i>Secondaires</i> : Evaluer l'évolution des comportements sexuels, et l'éventuelle désinhibition secondaire à la participation à l'étude ; évaluer la compréhension de la prophylaxie et son utilisation pratique par rapport aux recommandations, l'impact du counseling approfondi sur les comportements et le fait de rester séronégatif tout au long de l'essai. Evaluer la tolérance, l'observance de la prophylaxie pré exposition. Estimer les coûts et le cas échéant le rapport coût-efficacité des différentes stratégies de prévention étudiées. Evaluer l'effet prophylactique du traitement sur la contamination par le VHB ; évaluer l'incidence des autres infections sexuellement transmissibles ; évaluer les caractéristiques de l'infection par le VIH chez les sujets infectés</p>
Méthodologie	Essai multicentrique de phase III, comparatif, randomisé, en double-insu, portant sur 2 groupes parallèles, recevant, « à la demande », soit un traitement antirétroviral de Truvada [®] , soit le placebo de Truvada [®] , associé à une offre globale de prévention
Durée de l'essai	Durée des inclusions : 36 mois (au moins 300 participants) Durée prévue de suivi par participant : au minimum 1 an Date de fin prévisionnelle de la phase initiale : fin janvier 2016
Principaux critères d'inclusion	Age ≥ 18 ans, homme (ou personne transgenre) ayant des rapports sexuels avec des hommes, non infecté par le VIH-1, ni le VIH-2, risque élevé de contamination par le VIH : rapports sexuels anaux avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les 6 derniers mois sans utilisation systématique d'un préservatif
Critères d'évaluation	<p><i>Principal</i> : Le critère principal de jugement est la contamination par le VIH -1 ou 2, définie par la première preuve diagnostique de l'infection : positivité de la sérologie VIH (en utilisant les tests combinés de dernière génération VIH-1 +2) ou positivité de la PCR ARN-VIH-1 dans le plasma.</p> <p><i>Secondaires</i> : Plusieurs critères seront évalués : critères socio-comportementaux (nombre et type de partenaires sexuels, nombre et type de rapports sexuels, utilisation du préservatif (...), critères de tolérance du traitement (incidence des événements indésirables cliniques et biologiques...), critères d'observance du traitement de l'essai (description du nombre et des horaires de prise de traitement, décompte des unités de traitement rapportées par le participant, dosages des antirétroviraux, incidence de l'hépatite B et des autres infections sexuellement transmissibles (hépatites A et C, syphilis, infections à chlamydiae, gonococcies, herpès, HPV), caractéristiques de l'infection par le VIH chez les sujets infectés, critères des études ancillaires</p>
Nombre de sujets	319/300 (300 dans un 1er temps, si le déroulement de l'étude est jugé satisfaisant, le nombre de participants sera étendu jusque 1900 participants avec l'ouverture de nouveaux centres).
Villes participantes	Paris, Lyon, Nantes, Nice Tourcoing, Montréal, dans un premier temps.
Stratégie et Traitements	La stratégie étudiée dans l'étude repose sur une offre globale de prévention (accompagnement individuel, counseling, dépistage du VIH et des IST, préservatifs, vaccins) associée à la prise de comprimés de Truvada [®] ou placebo selon le schéma suivant : 2 comprimés avant le 1 ^{er} rapport sexuel, puis 1 comprimé toutes les 24h pendant la période d'activité sexuelle y compris après le dernier rapport et une dernière prise 24h après.
Dernière version du protocole	Version 7.0 du 13/01/2014
Pour information	Professeur Jean-Michel MOLINA Service des Maladies Infectieuses - Hôpital Saint Louis 1, avenue Claude Vellefaux 75475 Paris Cedex 10 Tél. : 01.42.49.90.66 - Fax : 01.42.49.90.67 jean-michel.molina@sls.aphp.fr