



## JOURNAL D'INFO JUIN 2011

### L'ANRS prépare un essai important pour l'avenir de la prévention chez les gays

---

#### IPERGAY : Pourquoi cet essai ?

---

- 1 - Des données préoccupantes chez les HSH (Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes) en France : près de 200 fois plus de contaminations par le VIH chez les gays que chez les hétérosexuels.
- 2 - La nécessité de prendre en compte certaines réalités de la sexualité gay et de proposer de nouvelles stratégies combinées de prévention pour ceux qui n'utilisent pas systématiquement le préservatif.
- 3 - La stratégie **prophylaxie pré-exposition** (PreP) repose sur des données scientifiques établies :
  - Les antirétroviraux sont utilisés avec succès pour réduire le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant depuis 1994.
  - Ils sont également utilisés dans le traitement d'urgence post-exposition (TPE).
  - Récemment, des résultats encourageants d'essais menés à l'étranger sur les traitements pré-exposition ont suscité un espoir. L'essai iPrEx avec la prise d'un comprimé par jour de Truvada® (tenofovir + emtricitabine) a montré une réduction moyenne du risque d'être infecté de 42 % chez les HSH et transgenres. L'essai FEM-PreP en revanche n'a pas mis en évidence de réduction du risque de contamination par le VIH chez les femmes prenant un comprimé par jour de Truvada®. Ce qui justifie de poursuivre de façon rigoureuse l'évaluation de cette potentielle stratégie de prévention.

---

#### La PreP, c'est quoi ?

---

De nouvelles stratégies sont actuellement à l'étude pour la prévention du VIH. L'une d'entre elles, la « **prophylaxie pré-exposition** », ou PrEP, consiste à donner une association d'antirétroviraux à des personnes séronégatives exposées aux risques d'infection par le VIH, avec l'objectif de diminuer le risque d'infection. Nous disposons aujourd'hui d'une palette d'outils complémentaires de prévention ou de réduction des risques : préservatif masculin et féminin, modifications des comportements, connaissance de son statut sérologique à travers un dépistage régulier, traitement des IST, circoncision masculine, traitement post-exposition, conseil et accompagnement... A terme, la PreP pourrait devenir un moyen additionnel de prévention.

---

#### IPERGAY, c'est quoi ?

---

« IPERGAY » (pour « Intervention Préventive de l'Exposition aux Risques avec et pour les GAYS ») est un essai de recherche biomédicale en prévention soutenu par l'ANRS (*Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales*) qui consiste à évaluer l'efficacité de la PrEP dans le cadre d'un dispositif global de prévention.

Les objectifs sont de mesurer la baisse du nombre de contaminations parmi les personnes qui recevraient le traitement actif dans le cadre de cette offre globale et d'évaluer une stratégie de prévention de l'infection par le VIH basée sur une **offre globale et inédite de prévention**.

Cette offre inédite de prévention proposera :

- Une prophylaxie pré-exposition par le Truvada® (PreP) ou un placebo (comprimé ne contenant pas de principe actif).

- Des dépistages réguliers du VIH, des dépistages réguliers et traitements des IST, la vaccination contre les hépatites A et B, le traitement post-exposition, la distribution de préservatifs...
- Du conseil et de l'accompagnement personnalisés dans la prévention tout au long de l'essai.

---

### Quel schéma pour cet essai ?

---

C'est un essai « randomisé en double-aveugle contre placebo ». C'est-à-dire qu'un participant sur deux, après tirage au sort, recevra le Truvada® et l'autre un placebo, mais ni les participants ni les médecins ne sauront ce qu'ils reçoivent.

Deux comprimés seront à prendre avant le premier rapport sexuel, puis un comprimé toutes les 24h pendant la période d'activité sexuelle et une dernière prise de comprimé après le dernier rapport. L'efficacité éventuelle de cette protection supplémentaire apportée par le Truvada® sera mesurée par comparaison entre les deux groupes : celui recevant le placebo et celui recevant le Truvada®.

---

### Pourquoi ce schéma ?

---

Il est nécessaire de mener cet essai en double aveugle car il n'existe pas de preuve suffisante de l'efficacité de la PreP. Un essai avec « placebo » est le seul moyen de démontrer scientifiquement si la PreP est efficace ou non en prévention. C'est la raison pour laquelle tous les essais conduits dans le monde sur la PreP sont menés avec un groupe « placebo ». Le placebo, dans ces conditions, évite que les participants, se croyant protégés par le médicament, n'augmentent leurs prises de risques.

---

### A qui s'adressera IPERGAY ?

---

Des hommes et des trans séronégatifs pour le VIH ayant des relations anales avec des hommes sans utilisation systématique d'un préservatif, avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les 6 mois précédant leur participation à l'essai. Les participants participeront à l'essai pour une durée de 12 à 48 mois. IPERGAY devrait débiter à l'automne 2011 à Paris, Lyon et Montréal, dans un premier temps.

---

### IPERGAY : les principaux acteurs

---

- **L'ANRS (Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales)** est une agence publique qui finance et pilote la recherche sur le sida et les hépatites virales. Depuis sa création, l'ANRS soutient la recherche en prévention chez les HSH, en particulier : enquête ANRS-Pressé Gay, enquête Prévagay (mesure de la prévalence du VIH dans les lieux de rencontre parisiens), Com'test et DRAG (dépistage communautaire)...
- **Un comité scientifique** qui comprend des médecins, des chercheurs et l'association AIDES
- **Un comité indépendant de surveillance de l'essai** : des experts extérieurs à l'essai
- **Un comité associatif indépendant** : le représentant des associations LGBT et VIH. Il représente les intérêts des participants à l'essai **IPERGAY** (Liste des associations sur le site). Les participants à l'essai pourront saisir à tout moment le comité associatif indépendant par email depuis le site [Ipergay.fr](http://Ipergay.fr)

---

### IPERGAY : quand ?

---

**L'essai devrait débiter à l'automne 2011** (sous réserve des autorisations des instances réglementaires). En attendant, l'équipe d'IPERGAY sera présente sur les principaux événements communautaires gays pour répondre aux questions.

### Plus d'infos

**Le site** : [Ipergay.fr](http://Ipergay.fr) / **Le mail** : [contact@Ipergay.com](mailto:contact@Ipergay.com)

**Sur Facebook** : Page « IPERGAY » et ajoutez « ESSAI IPERGAY » à vos contacts

**SIDA INFO SERVICE** : 0800 840 800 (tous les jours de 8h à 23h) et [Sida-info-service.org](http://Sida-info-service.org)