



***ipergay*.FR**
ANRS

PREP ET TRAVAILLEURS DU SEXE 23 MAI 2014



LES ACTEURS DE L'ESSAI IPERGAY

- **Le promoteur (ANRS)**
- **L'investigateur principal (Dr. Jean-Michel MOLINA)**
- **Pilotage de l'essai IPERGAY**
 - Comité scientifique
 - Comité de Surveillance Indépendant
 - Centre de méthodologie et de gestion de l'essai
- **Les 7 centres hospitalier de suivi des participants**

Consultations médicales, le counseling bref et les examens médicaux liés à l'essai, les dépistages et les soins des IST.
- **Le comité associatif** comiteassociatif@ipergay.com

Mis en place par l'ANRS pour accompagner le déroulement de l'essai
Être régulièrement informé de l'avancement du projet et être force de proposition auprès du comité scientifique
Émettre un regard critique sur l'essai, son déroulement et sa mise en œuvre
Faire part des difficultés de terrain telles que rapportées par les organisations locales et par les personnes concernées
Le Comité est ouvert aux adhésions d'associations travaillant avec la communauté gay et trans



LES ACTEURS DE L'ESSAI IPERGAY

La place de l'Association AIDES dans l'essai

- Aides est Co investigateur et s'est investi dans ipergay pour **évaluer les effets d'une offre de counseling motivationnel** et a élaboré un plan de suivi et de conseil (counseling) qui accompagne les participants de l'étude.
- Recrutement** : Mise en place d'actions visant à recruter dans l'essai
- Sensibilisation et information** de la communauté LGBT et la communauté médicale
- Diffusion des documents** auprès du public cible et dans les lieux de vie de la communauté LGBT
- Accompagnement et suivi des participants** à l'essai

L'ESSAI ANRS-IPERGAY

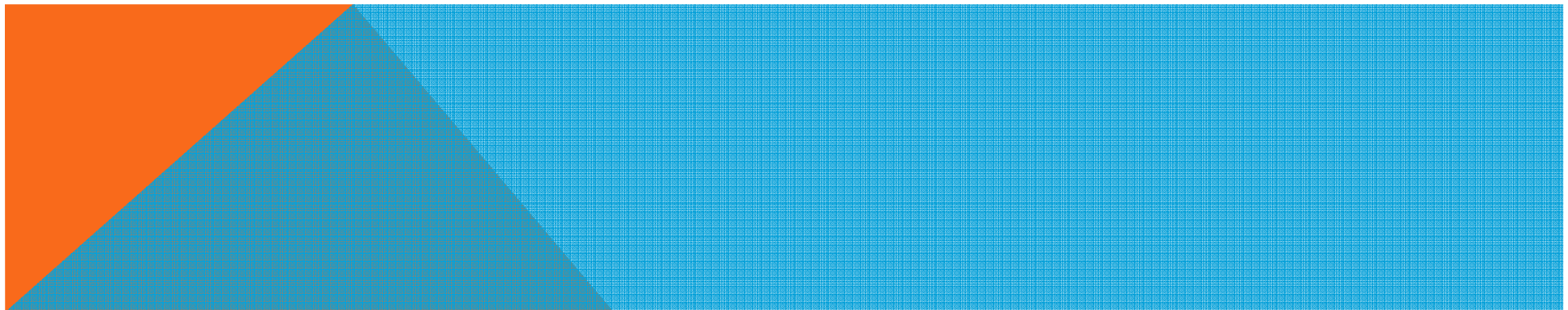
900 Participants

450 bras Placébo / 450 bras TRUVADA

Les participants ne sachant pas si ils ont un traitement actif et pour se protéger des IST sont informés qu'ils doivent maintenir une attention sur leur stratégie de RDRs

Critères d'inclusion :

- Avoir + de 18 ans
- Public HSH ou transgenres (MtF et FtM)
- Avoir un risque élevé de contamination au VIH = avoir eu au moins 2 rapport sexuels anaux non protégés dans les 6 derniers mois
- Être affilié ou bénéficiaire d'un régime de Sécurité Sociale
- Accepter les contraintes de l'essai



Évaluer

- **Une stratégie de prévention** de l'infection par le VIH comprenant traitement antirétroviral pré-exposition « **à la demande** »
- **L'évolution des comportements sexuels** et les éventuels comportements à risque en cours de participation à l'essai
- **L'appropriation du schéma de traitement de l'essai par le participant**, son ressenti lié à la participation à l'essai
- **La tolérance** du traitement
- **L'observance** du traitement
- **L'incidence des autres infections sexuellement transmissibles**



DANS LES DEUX BRAS :

UNE OFFRE GLOBALE DE PRÉVENTION :

Dépistages réguliers et systématiques du VIH et des infections sexuellement transmissibles (et leur éventuel traitement), même lorsqu'il n'y a pas de symptôme

Vaccinations contre les hépatites A et B

Un accompagnement personnalisé, d'informations et de conseils sur les pratiques sexuelles et leurs risques

Préservatifs et gel

Traitements post exposition du VIH en cas de besoin

Prise en charge précoce du VIH si l'infection survient malgré

tout



ACCOMPAGNATEUR DANS IPERGAY

Les accompagnateurs, sont intégré à l'équipe médicale (2 sur chaque centre.)

Accueillir et accompagner les participants lors de leurs visites sur les sites de suivi de l'essai : prise de rendez vous, remise de document, questionnaires, counseling préventif standard, distribution du matériel de prévention

un counseling bref à chaque visite et un counseling post dépistage lors de l'appel téléphonique de remise de résultats négatifs.

Entre les visites de suivi de l'essai ils sont très disponibles et assurent des contacts réguliers et sont disponibles aux sollicitations des participants

Organisation et animation de rencontres « focus groupe » chaque mois pour les participants

Participe au recrutement, création d'outils de com. et outils de recueil de données.

SCHÉMA DE LA PRISE DES COMPRIMÉS DANS L'ESSAI IPERGAY

Un schéma différent de l'essai iPrEx :

Au lieu d'une prise du médicament en continu, les participants à l'essai prennent **avant, pendant et après chaque période d'activité sexuelle, que l'on prévoit ou non d'utiliser des capotes**

Deux comprimés à prendre avant le 1er rapport sexuel, (2h00 avant)

Puis 1 comprimé toutes les 24h pendant la période d'activité sexuelle

Et une dernière prise de comprimé après le dernier rapport.

La dernière prise **(ESSENTIELLE
NE PAS OUBLIER)**

Il y a toujours **2 prises espacées de 24 h après la fin de l'activité sexuelle**

Si l'exposition au risque se prolonge, le participant continuerait de prendre un traitement toutes les 24 heures.



INTÉRÊT DES HSH POUR L'ESSAI INTERMITTENT

Les études épidémiologiques chez les HSH montrent qu'en général l'activité sexuelle hebdomadaire est concentrée sur 1 ou 2 jours (70%) et particulièrement le week-end

Dans 70% des cas cette activité sexuelle est planifiée à l'avance, ce qui permet de prendre une PrEP au moins 2 h avant

Intérêt vis-à-vis de la PrEP (enquête SNEG/IPSR 2012)

Un quart des répondants (24,6%) considérait que la PrEP serait acceptable si elle impliquait une prise d'antirétroviraux sur toute la durée de la vie sexuelle.

Le taux d'acceptabilité de la PrEP augmentait considérablement (64,3%) si la PrEP impliquait une prise d'antirétroviraux à la demande c'est-à-dire limitée aux moments d'activité sexuelle (par exemple, les week-ends ou les vacances).



ipergay.FR
ANRS

Déroulement de l'essai IPERGAY pour un participant

S-4 : La visite de pré-inclusion (4 semaines avant la visite d'inclusion)

- Vérification de la bonne compréhension du protocole de l'essai
- Vérification du respect des critères d'inclusion
- Examen clinique, biologiques et recherche de manifestation d'IST
- Information sur les signes de primo-infection au VIH

J0 : Visite d'inclusion puis chaque visite de suivi dans l'essai (J0 + 1 mois, puis tous les 2 mois)

- Entretien de counseling
- Examens biologiques clinique et recherche de symptômes d'IST
- Proposition de vaccination contre l'hépatite B
- Evaluation de l'adhérence au traitement
- Délivrance d'un flacon de traitements

**Tout au long de l'essai proposition d'entretien "motivationnel",
participation aux focus groupe, accompagnement par des militants de
Aides.**

LE POINT SUR L'ESSAI

- **La phase pilote est terminée** : + de 300 participants inclus sur les 7 sites de Paris, Lyon, Tourcoing, Nantes, Nice et Montréal
- On peut déjà noter une très forte adhérence des volontaires, supérieure à celle anticipée, depuis le début de la recherche. La sensibilisation croissante des médecins, par les accompagnateurs communautaires, à une approche plus préventive de santé sexuelle a également mené à l'expression d'une très grande satisfaction de la part des volontaires.
- Des participants qui sont demandeurs de stratégies de RDRs et qui veulent prendre soin d'eux.
- Négociation en cours pour ouverture d'ici 2015 de nouveaux sites en Europe (Berlin....)



Les autorités sanitaires ont été interpellées en France afin de rendre possible la prescription de Truvada dans les meilleures conditions possibles (encadrement, sécurité, prise en charge financière et évaluation).

Dans les mois prochains, les autorités sanitaires vont donner une réponse à cette interpellation....

Plus le nombre de répondants est élevé, plus les résultats seront robustes !

Pour répondre au questionnaire

<http://bit.ly/EnqueteFlashPrEP>

Merci...