

Lettre d'information aux participants

Essai ANRS 174 Doxyvac

N°2_Octobre 2022

Lettre d'information n°2 approuvée par le CPP Ile de de France XI le 17/10/2022

Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous communiquer des informations importantes sur votre participation à l'essai ANRS 174 Doxyvac. En effet, suite aux résultats de l'étude américaine DoxyPEP, présentés lors de la conférence mondiale sur le SIDA en juillet 2022 ayant démontré une réduction importante de l'incidence des infections à chlamydia, gonocoque et syphilis avec la prise de 200 mg de doxycycline dans les suites d'un rapport sexuel non protégé (selon un schéma semblable à celui évalué dans l'essai ANRS 174 Doxyvac), le comité indépendant de l'étude ANRS Doxyvac a été saisi par le conseil scientifique de l'essai et l'ANRS pour statuer sur la conduite de l'essai ANRS Doxyvac.

Le comité indépendant de l'essai s'est réuni début septembre et a analysé les données disponibles dans l'étude ANRS Doxyvac à cette date.

A l'issue de cette analyse des données, le comité indépendant a recommandé l'arrêt de l'inclusion de nouveaux participants dans l'étude et la mise à disposition de la prophylaxie par la doxycycline et du vaccin Bexsero® pour tous les participants qui le souhaiteraient.

En effet, l'analyse des données de l'étude ANRS 174 Doxyvac a montré une efficacité significative :

- de la prophylaxie post-exposition (PEP) par la doxycycline sur la survenue d'infections à chlamydia et de syphilis,
- ainsi qu'une efficacité significative de la vaccination par Bexsero® sur la survenue d'infections à gonocoques.

Le conseil scientifique de l'essai ANRS 174 Doxyvac et l'ANRS|MIE ont approuvé ces recommandations.

Quelles sont les implications pour la suite de l'étude ?

Depuis janvier 2021, date de la première inclusion, 556 personnes ont été incluses dans l'essai ANRS Doxyvac dans dix centres situés en région parisienne.

Suite aux résultats obtenus, les inclusions de nouveaux participants dans l'essai, ont été interrompues depuis le 20 septembre 2022.

Dès leur prochaine visite, tous les participants inclus dans l'essai ANRS 174 Doxyvac vont pouvoir bénéficier, s'ils le souhaitent, d'une prophylaxie post-exposition par la doxycycline et d'une vaccination par Bexsero®.

Pour tous les participants : votre prochaine visite sera programmée d'ici la fin du mois de janvier 2023, puis vous continuerez les visites prévues au protocole jusqu'au 19 septembre 2023 au plus tard ou jusqu'à une durée maximale de suivi dans l'étude qui est de 24 mois. Ceci permettra de s'assurer de la bonne tolérance et de l'efficacité de la doxycycline et de la vaccination par Bexsero® **sur le moyen terme.**

Selon le bras de traitement dans lequel vous vous trouviez dans l'essai ANRS 174 Doxyvac, votre prochaine visite se déroulera ainsi :

<p>→ Si vous avez déjà reçu les 2 doses du vaccin Bexsero® et la doxycycline :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les prélèvements habituels de l'essai seront effectués (correspondants à ceux d'une visite M12). - le médecin investigateur qui vous suit vous remettra une ordonnance de doxycycline pour 3 mois. - vous continuez ensuite les visites prévues au protocole Doxyvac jusqu'au 19/09/2023 au plus tard ou jusqu'à une durée maximale de suivi dans l'étude de 24 mois 	<p>→ Si vous avez déjà reçu les 2 doses du vaccin Bexsero® mais pas la doxycycline :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les prélèvements habituels de l'essai seront effectués (correspondants à ceux d'une visite M12). - le médecin investigateur qui vous suit vous proposera la Doxycycline et si vous acceptez, il vous remettra une ordonnance de doxycycline pour 3 mois. - vous continuez ensuite les visites prévues au protocole Doxyvac jusqu'au 19/09/2023 au plus tard ou jusqu'à une durée maximale de suivi dans l'étude de 24 mois
<p>→ Si vous avez reçu la doxycycline mais n'avez pas reçu le vaccin Bexsero® :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les prélèvements habituels de l'essai seront effectués (correspondants à ceux d'une visite M12). - le médecin investigateur qui vous suit vous proposera : l'injection d'une 1^{ère} dose de Bexsero® suivie d'une seconde injection 2 mois plus tard. - vous continuez ensuite les visites prévues au protocole Doxyvac jusqu'au 19/09/2023 au plus tard ou jusqu'à une durée maximale de suivi dans l'étude de 24 mois 	<p>→ Si vous n'avez reçu ni le vaccin Bexsero® ni la doxycycline :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les prélèvements habituels de l'essai seront effectués (correspondants à ceux d'une visite M12). - le médecin investigateur qui vous suit vous proposera la Doxycycline et si vous acceptez, il vous remettra une ordonnance de doxycycline pour 3 mois. - le médecin investigateur qui vous suit vous proposera également l'injection d'une 1^{ère} dose de Bexsero® suivie d'une seconde injection 2 mois plus tard. - vous continuez ensuite les visites prévues au protocole Doxyvac jusqu'au 19/09/2023 au plus tard ou jusqu'à une durée maximale de suivi dans l'étude de 24 mois

Nous vous remercions vivement pour votre participation dans cet essai clinique, car c'est grâce à vous que ces résultats importants ont pu être obtenus, et que de nouvelles recommandations sur la prévention des infections sexuellement transmissibles pourront être envisagées.

Votre médecin reste à votre disposition pour toute information complémentaire et pourra vous fournir des informations plus détaillées sur les résultats de cette étude.

Les résultats complets de l'étude ANRS 174 Doxyvac ont été soumis pour présentation au prochain congrès international sur les rétrovirus et les infections opportunistes aux Etats-Unis en février 2023.

Professeur Jean-Michel Molina pour l'équipe ANRS 174 Doxyvac

Rappel des droits des participants : Conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez :

- d'un droit d'accès aux informations vous concernant, droit d'avoir connaissance de ses données et d'en obtenir une copie afin d'en vérifier l'exactitude,
- d'un droit de rectification, droit de demander que ses données soient corrigées en cas d'erreur,
- d'un droit d'opposition, droit de vous opposer à tout moment au traitement et à la transmission de vos données et d'obtenir qu'elles ne soient plus traitées à l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la recherche,
- d'un droit à la limitation, droit de bloquer temporairement l'utilisation de certaines de vos données :

aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Les droits des participants sont détaillés dans la note d'information de l'essai ANRS 174 Doxyvac.