

Les résultats des études citées pour la manchette d'Espace ITSS sur la prophylaxie préexposition

Étude	Année	Location	Population	But	Critères de sélection	Résultats
Partners Demonstration Project	Résultats complets prévus pour 2016	Kenya, Ouganda	Couples hétérosexuels sérodiscordants	Évaluer l'utilisation de la PrEP comme un « pont » chez les couples sérodiscordants. La médication est utilisée chez le partenaire séronégatif jusqu'à ce que le partenaire séropositif soit sous ART pendant 6 mois et qu'il ait une charge virale indétectable	Critères d'inclusion : -Haut risque d'acquisition du VIH -Jeune âge -Relation anale sans condom dans le dernier mois - Charge virale élevée chez le partenaire séropositif	- Résultats préliminaires : une réduction estimée de l'incidence du VIH de 96 % est observée
PrEPBrasil	Résultats complets prévus pour 2016	Brésil	HARSAH, Femmes transgenres	Évaluer l'absorption, la sécurité et la faisabilité de l'implantation gratuite de la PrEP dans le système de santé publique brésilien	Critères d'inclusion : -Statut négatif au VIH -Deux épisodes ou plus de relations anales sans condom avec un partenaire masculin -Deux épisodes ou plus de relations anales avec un partenaire masculin séropositif -Une ITS dans les 12 derniers mois	- Résultats préliminaires : grande absorption de la PrEP, particulièrement chez ceux ayant un très grand risque d'acquisition du VIH et avec une sensibilisation au risque déjà présente
The Demo Project	2015	États-Unis	HARSAH, Femmes transgenres	Évaluer l'absorption, l'adhérence, le comportement sexuel, l'incidence sur les ITS et le VIH, la sécurité et la résistance lors de la PrEP	Critères d'inclusion : -Participants séronégatifs -Deux épisodes ou plus de relations anales sans condom -Deux épisodes ou plus de relations anales avec un partenaire séropositif -Un diagnostic de syphilis, d'infection à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ou à <i>Chlamydia trachomatis</i> -Aucune condition médicale sérieuse (pas de néphropathie, Hépatite B négatif)	-La rétention des participants était meilleure chez ceux ayant un plus grand risque et étant plus sensibilisés -L'engagement est resté stable durant le temps de l'étude -Bonne adhérence et une incidence diminuée du risque d'acquisition du VIH (2 cas d'infection durant l'étude), mais dans un contexte où la prise du traitement n'était pas optimale -Les taux d'ITS sont restés hauts, mais stables -Aucun cas de résistance ne fut recensé

Étude	Année	Location	Population	But	Critères de sélection	Résultats
iPreX OLE	2014	Brésil, Pérou, Équateur, Afrique, Thaïlande, États-Unis	HARSAH, Femmes transgenres	Identifier les caractéristiques démographiques et comportementales associées à l'absorption et l'adhérence de la PrEP, confirmer l'efficacité de l'absorption et de l'adhérence de la PrEP, connaître les impacts de la PrEP sur le comportement sexuel et valider les risques à long terme de l'utilisation de la PrEP	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Participants séronégatifs -18 ans et plus -Évidence d'un risque élevé d'acquisition du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> -Lorsqu'elle est gratuite, la prise de la PrEP est grande dans la majorité des groupes démographiques -L'absorption et l'adhérence sont associées au risque sexuel : plus le risque est grand, plus l'adhérence est bonne -L'étude montre une réduction de l'incidence du VIH de 44 % -Lorsque les taux sériques de médicament sont élevés, l'incidence du VIH diminue de 92 % -L'adhérence se doit d'être bonne, mais pas parfait : une réduction du risque de près de 100 % se traduit par la prise de 4 comprimés et plus par semaine. Une réduction du risque de 84 % se traduit par la prise de 2 ou 3 comprimés par semaine -La PrEP donne un sentiment de sécurité
Partners PrEP OLE	2012	Kenya, Ouganda	Couples hétérosexuels sérodiscordants	Évaluer l'efficacité et la sécurité de la PrEP (tenofovir ou tenofovir/emtricitabine) chez les couples hétérosexuels sérodiscordants	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Couples hétérosexuels sérodiscordants -Le partenaire séropositif ne devait pas être sous ART -Avoir de 18 à 65 ans -Être sexuellement actif -N'avoir aucun problème rénal, hépatique ou hématologique <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Grossesse -Glucosurie ou protéinurie au test de bandelettes -Être présentement en thérapie médicamenteuse -Histoire de fracture traumatique 	<ul style="list-style-type: none"> -L'utilisation du tenofovir comme médicament pour la PrEP est efficace à 67 % -L'utilisation du médicament combiné de tenofovir/ emtricitabine pour la PrEP est efficace à 75 %
CDC 494	2011	Botswana	Hommes et femmes hétérosexuels (les)	Évaluer l'efficacité de la combinaison de tenofovir/emtricitabine comme prophylaxie préexposition contre l'acquisition du VIH	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Adulte de 18 à 39 ans -Statut négatif au VIH -Sexuellement actif -Être en santé 	<ul style="list-style-type: none"> -Diminution du risque d'acquisition du VIH de 62 % chez les hommes et chez les femmes réunis -Taux plus élevé chez les hommes que chez les femmes -Bonne adhérence au traitement en lien avec une meilleure protection -Aucune différence significative au niveau du comportement sexuel -Légère diminution de la densité osseuse chez le groupe sous PrEP -Aucun cas de résistance identifié à la PrEP

Étude	Année	Location	Population	But	Critères de sélection	Résultats
PROUD	2015	Royaume-Uni	HARSAH	Évaluer l'efficacité, l'adhérence et les changements au niveau du comportement sexuel lors d'une prophylaxie préexposition	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Avoir 18 ans et plus -Un statut négatif au VIH dans les quatre dernières semaines -Un épisode de relation anale sans condom dans les 90 derniers jours -Une probabilité d'avoir une relation anale sans condom dans les 90 prochains jours <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Une infection virale -Une contre-indication au tenofovir et/ou emtricitabine -Prise de tenofovir et/ou emtricitabine) -Prise d'un traitement contre l'hépatite B 	<ul style="list-style-type: none"> -Diminution de l'incidence du VIH de 86 % -Aucune évidence d'augmentation des ITS lors d'une prophylaxie préexposition -Bonne adhérence auprès des participants -Aucune différence significative au niveau du comportement -Aucune résistance au tenofovir disoproxil fumarate - Résistance à l'emtricitabine chez trois participants suspectés d'avoir été infectés avant le début de la prophylaxie préexposition. -Deux cas d'infection reliés à la prise non optimale du traitement -Dysfonction rénale chez quelques participants
IPERGAY	2015	Canada, France	HARSAH, Femmes transgenres	Évaluer l'efficacité et la sécurité de la prophylaxie préexposition (tenofovir/emtricitabine) sur demande chez les HARSAH à haut risque d'acquisition du VIH	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Un statut négatif au VIH -Avoir 18 ans et plus -HASARH -Femmes transgenres ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Infection à l'Hépatite B et/ou C -Une clairance de la créatine de moins de 60ml par minute -Un niveau anormalement élevé d'ALT de 2,5 fois la limite normale -Présence de glucosurie et de protéinurie 	<ul style="list-style-type: none"> -72 % des participants avaient une bonne adhérence au traitement -Aucun changement significatif au niveau du comportement sexuel -Nombre d'ITS durant l'étude similaire aux données de départ -Diminution de l'incidence du VIH de 86 % -Aucune évidence de résistance -Effets indésirables : diminution de la fonction rénale de 18 % chez le groupe expérimental comparativement à 10 % chez le groupe placebo