



**Université  
de Rennes**

# PREP et Allègement

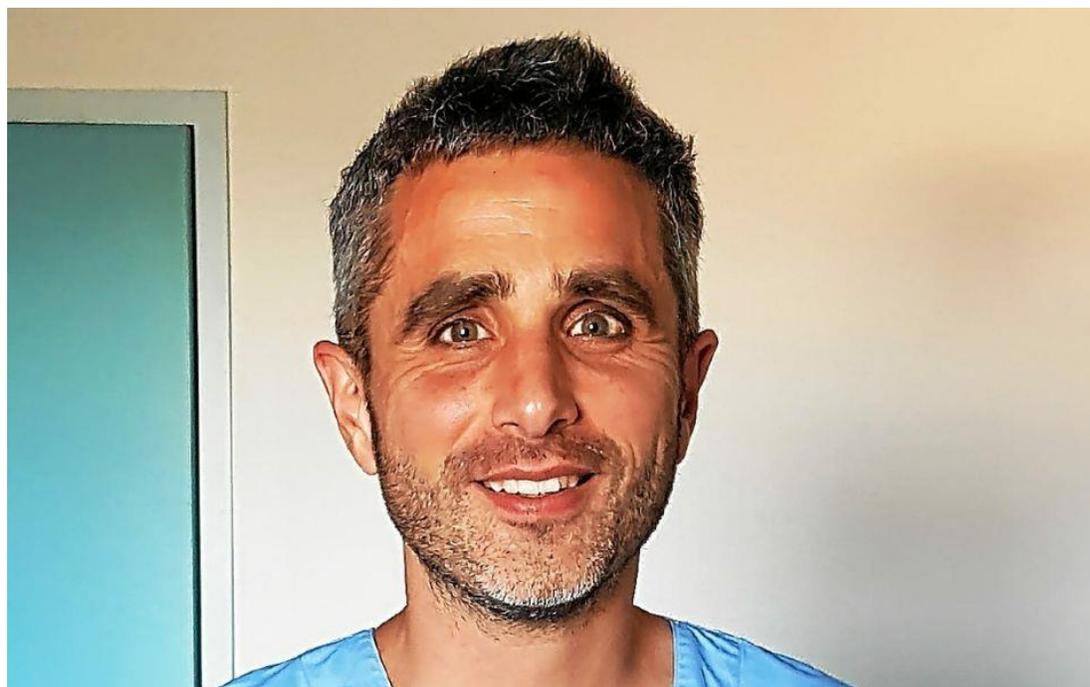
03/10/2025

François Bénézit

Service de Maladies Infectieuses et Emergentes, CHU RENNES

# Conflits d'intérêts

- Les mêmes qu'il y a 20 minutes
- + ~~un~~ 2 topos pour R Buzele (un conflit qui me fait plaisir)



# Allègement

- L'allègement thérapeutique a pour but de réduire la quantité de médicaments d'antirétroviraux tout en maintenant l'efficacité du traitement
- Molière  
« « **Presque tous les hommes meurent de leurs remèdes et non pas de leurs maladies.** » »

# La PREP

- Prophylaxie pré-exposition, prévention du VIH
- 90% de protection dans la vie des études
- EPIPHARE 2021 : plutôt 60% d'efficacité dans la vie réelle
- Un outil majeur de la lutte (faute d'un vaccin)
- S'intègre dans une prévention combinée (TASP++++, tpe, santé sexuelle)

	Cases	Controls	Odds ratio (95% CI)	Adjusted odds ratio* (95% CI)	PrEP effectiveness (95% CI)
PrEP non-consumers	183 (71%)	622 (51%)	Ref	Ref	Ref
PrEP consumers					
All	73 (29%)	591 (49%)	0.37 (0.27 to 0.51)	0.40 (0.29 to 0.54)	60% (46 to 71)
By proportion of follow-up in which PrEP was consumed					
Low: <50%	57 (22%)	239 (20%)	0.73 (0.51 to 1.05)	0.82 (0.57 to 1.18)	18% (-18 to 43)
Intermediate: 50% to 74%	11 (4%)	117 (10%)	0.29 (0.15 to 0.56)	0.31 (0.16 to 0.59)	69% (41 to 84)
High: ≥75%	5 (2%)	235 (19%)	0.06 (0.03 to 0.16)	0.07 (0.03 to 0.16)	93% (84 to 97)
Excluding periods after PrEP discontinuation	21 (10%)	417 (43%)	0.13 (0.08 to 0.21)	0.14 (0.08 to 0.22)	86% (78 to 92)

Data are n (%), odds ratio (95% CI), or effectiveness (95% CI). PrEP=pre-exposure prophylaxis. \*Odds ratios obtained from conditional logistic regression adjusted for sexually transmitted infection occurrence and post-exposure prophylaxis use during follow-up.

Table 3: Estimation of PrEP effectiveness overall and by mode of PrEP use

# Cohérence médicale (reco HAS concomittante)

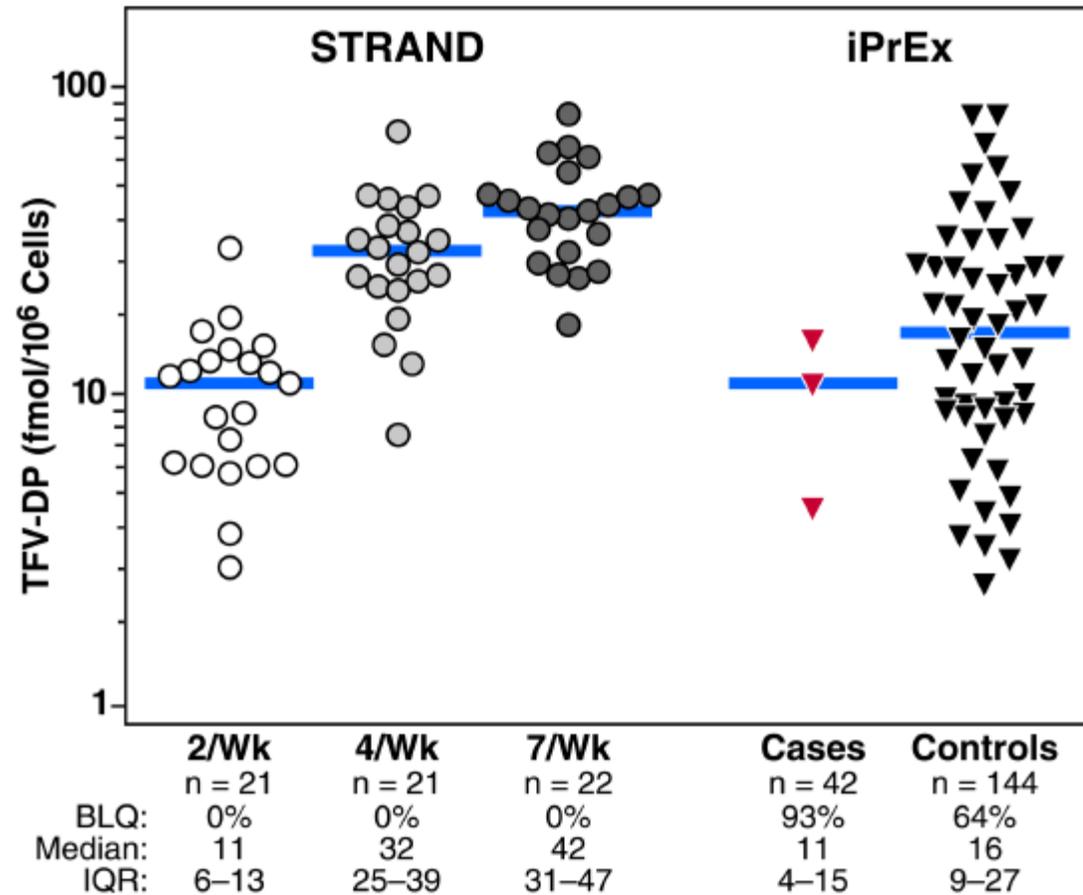
PVVIH	PUPREP (personne utilisateur de PREP)
Infecté, risque de complications SIDA, cancer, CV	En bonne santé
Biologie /6 mois	Biologie / 3 mois
Consultation / 6 mois (éventuellement 1 an)	Consultation / 3mois
Spécialiste	Tous médecin
Enjeux personnels (QALY, sexualité) et TASP	Enjeux personnels (VIH, qualité de vie, sexualité) et lutte épidémique

FIGURE 1  
Les cibles 90-90-90 de l'ONUSIDA <sup>24</sup>





# Tenfovir disoproxil et allègement



# Conséquence dans les recommandations CNS/HAS 2024

## 4.2. Mise sous TPE chez une personne sous PrEP, en cas de défaut de prise

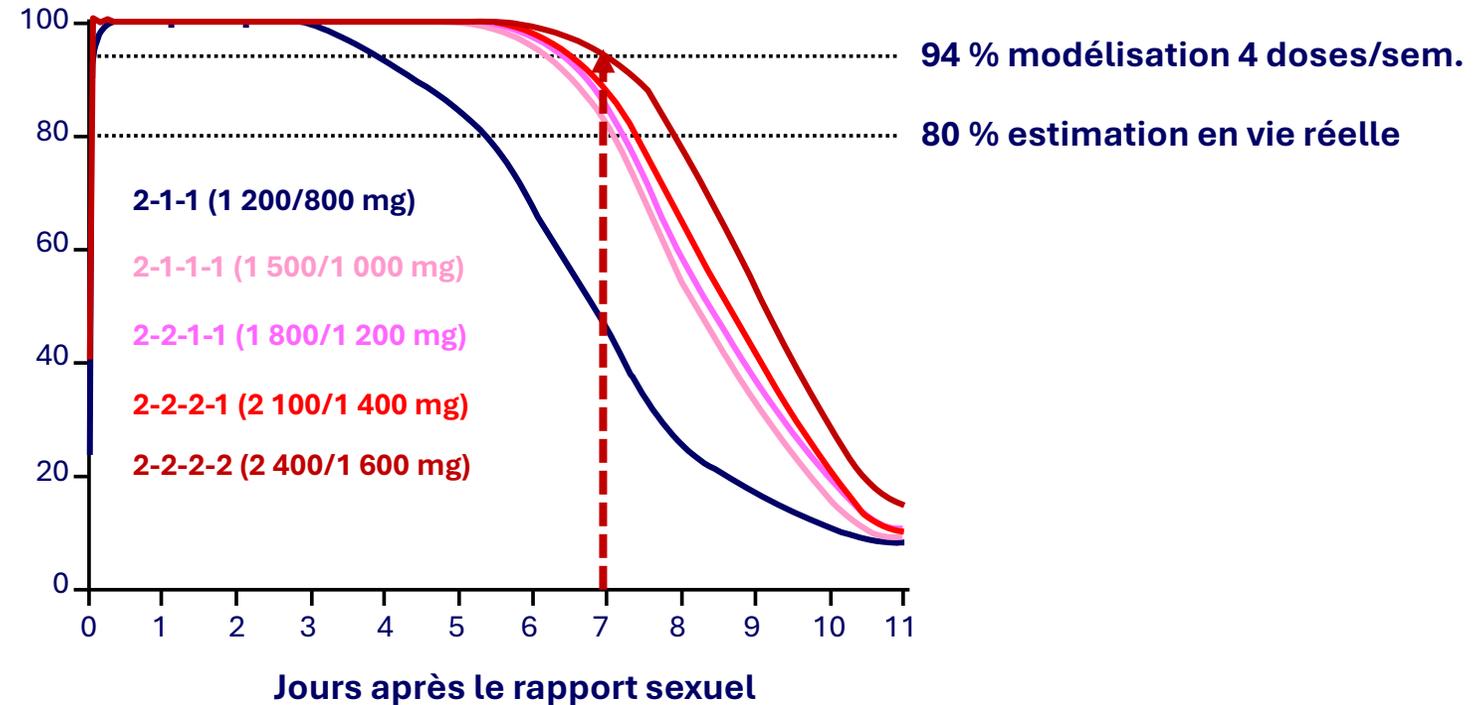
Lors de l'instauration d'une PrEP : l'ensemble des outils de prévention devra être exposé, y compris le TPE, le recours à ce traitement devant se faire le plus rapidement possible et au maximum 48h après une exposition non protégée ni par le préservatif et ni par la PrEP (42).

En schéma continu, le TPE est indiqué si le traitement a été pris :

- Moins de 6 fois dans les 7 derniers jours (rapports vaginaux réceptifs)
- Moins de 4 fois dans les 7 derniers jours (rapports anaux) (43)

En schéma discontinu, le TPE doit être discuté en cas de prise moins de 2 h avant la pénétration anale ou quand le premier comprimé post exposition n'a pas été pris dans le 28 h (4 h après l'heure recommandée) suivant la première prise. Lorsque les prises suivantes sont retardées ou manquées, les facteurs à prendre en compte dans la décision de prescrire un TPE comprennent : le type de rapport sexuel, le nombre de partenaires, l'éjaculation du ou des partenaires, la pratique du chemsex. Au moindre doute, un TPE peut être instauré dans l'attente d'un avis spécialisé.

## Population au dessus de la cible PK/PD (%)



### • Conclusions

- Tous les schémas à 4 jours confèrent une protection > 80 % à 7 jours post-rapport sexuel
- Le schéma 2-2-2-2 est le plus optimal avec > 94 % à 7 jours post-rapport sexuel
- Stratégie à évaluer dans des essais cliniques (acceptabilité ?, tolérance ?)

# PrEP and women

Abbey Stanford, Roger Pebody

HIV  
PREVENTION  
ENGLAND

Nonetheless, a number of PrEP studies and PrEP programmes with women have had less encouraging results than has been seen elsewhere with gay and bisexual men. Major reasons for this are lower levels of adherence and social barriers to consistent use of PrEP.

Different groups of experts have re-analysed data from research studies to estimate required levels of adherence. As they have used different methods and assumptions, they have sometimes come to different conclusions. One analysis found that for cisgender women who managed daily dosing, PrEP had an average likely efficacy of 99%. But if they took 4-6 doses a week it was 88% and 2-4 doses, 80%.<sup>22</sup> Similarly, another analysis found that women who took seven, four and two pills a week PrEP had an efficacy of 96%, 84% and 59%.<sup>23</sup>

# Version française

Les essais majeurs de PrEP discontinue ont été menés auprès d'HSH et à un bien moindre degré de femmes transgenres adultes. Ce mode d'administration ne peut être proposé qu'aux hommes cisgenres. Il n'est pas recommandé aux femmes cisgenres du fait de la pénétration plus lente du TDF/FTC dans la muqueuse vaginale, la protection risquant d'être insuffisante (37). Il n'est pas recommandé aux femmes transgenres du fait du faible effectif dans les études de PrEP discontinue et

Même si le mode d'administration continue est choisi, il est important d'expliquer aux personnes sous PrEP comment le débiter et comment l'arrêter. Ainsi, au cours de la consultation, le praticien expliquera que :

- Pour commencer : prendre deux comprimés en une seule prise. La protection est considérée comme acquise au bout de 2 heures chez les hommes cisgenres<sup>4</sup> et personnes transgenres avec rapport anaux réceptifs, et de 7 jours chez les femmes cisgenres et les personnes transgenres ayant des rapports vaginaux réceptifs car la dose de charge n'a pas démontré son efficacité dans cette population.

# La bithérapie en TPE?



ashm

National  
PEP Guidelines

Table 2: PEP recommendations after NON-OCCUPATIONAL exposure

	SOURCE HIV STATUS UNKNOWN	SOURCE KNOWN TO HAVE HIV	
	High prevalence population (MSM, TGD or from HPC)	HIV VL undetectable	HIV VL detectable or VL unknown
Receptive anal sex with or without ejaculation	2 drugs	Not recommended	3 drugs
Insertive anal sex – uncircumcised	2 drugs	Not recommended	3 drugs
Insertive anal sex – circumcised	Consider 2 drugs*	Not recommended	3 drugs
Receptive vaginal sex	2 drugs	Not recommended	3 drugs
Insertive vaginal sex	2 drugs	Not recommended	3 drugs
Fellatio	Not recommended*	Not recommended	Not recommended*
Cunnilingus	Not recommended	Not recommended	Not recommended
Semen splash to the eye	Not recommended	Not recommended	Not recommended
Human bite*	Not recommended*	Not recommended	Not recommended*
Shared injecting equipment	2 drugs	Consider 2 drugs	3 drugs
Community needle-stick injury	Not recommended	Not applicable	Not applicable

RECO

# Allègement les injectables



À BENEZIT Francois  
Coordinateur Régional (DRSM BRETAGNE)

jeu. 25/09/2025 11:58

 Vous avez répondu à ce message le 03/10/2025 10:43.

Bonjour,

Je reviens vers vous au sujet de vos demandes de prise en charge hors AMM de **cabote**gravir.  
La CNAM a émis un avis défavorable à la prise en charge de cette molécule pour vos deux patients.

Le prix de l'APRETUDE serait en cours de négociation et dans ce contexte il n'y a pas de possibilité de prise en charge par l'assurance-maladie.

Je comprends bien la problématique pour vos deux patients face à ce refus et je vous invite à remonter ces difficultés au niveau national par le biais de vos activités au sein du CORESS.

Bien cordialement



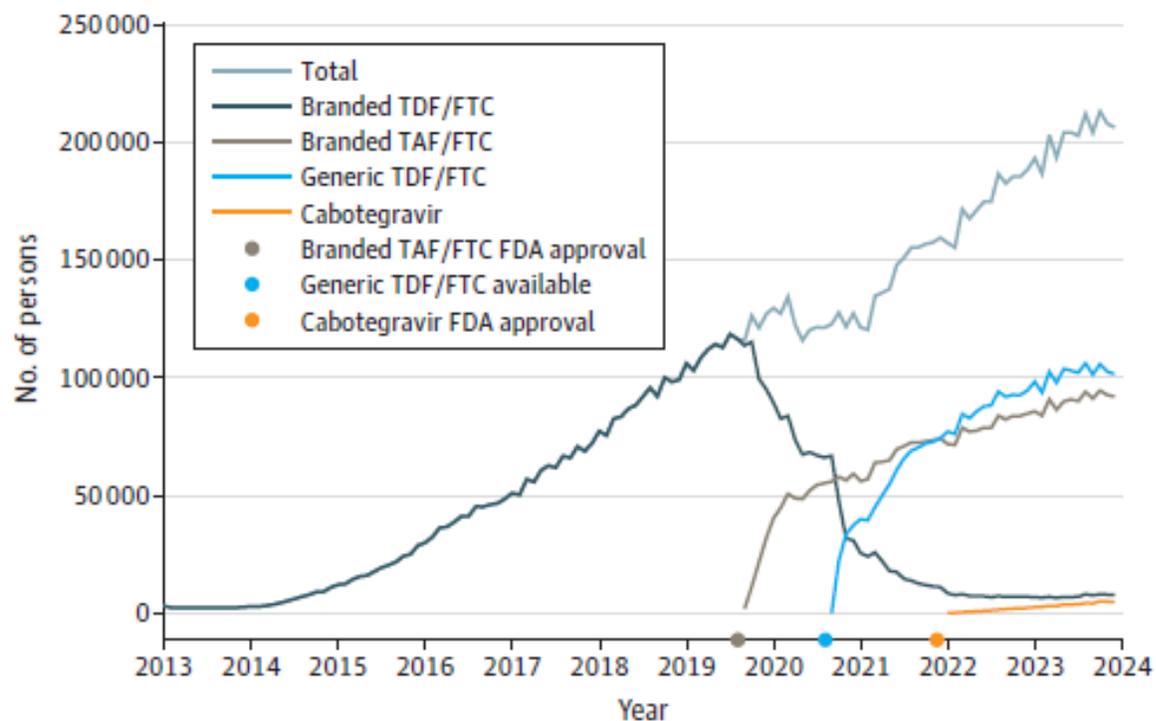
**l'Assurance  
Maladie**  
Agir ensemble, protéger chacun

Dr [REDACTED]  
PHARMACIEN(NE) CONSEIL  
Tél : 02 21 68 . . .

**Direction régionale du service médical de Bretagne**  
Échelon local d'Ille-et-Vilaine  
Cours des Alliés - BP 40602  
35006 RENNES CEDEX  
www 

# Allègement les injectables?

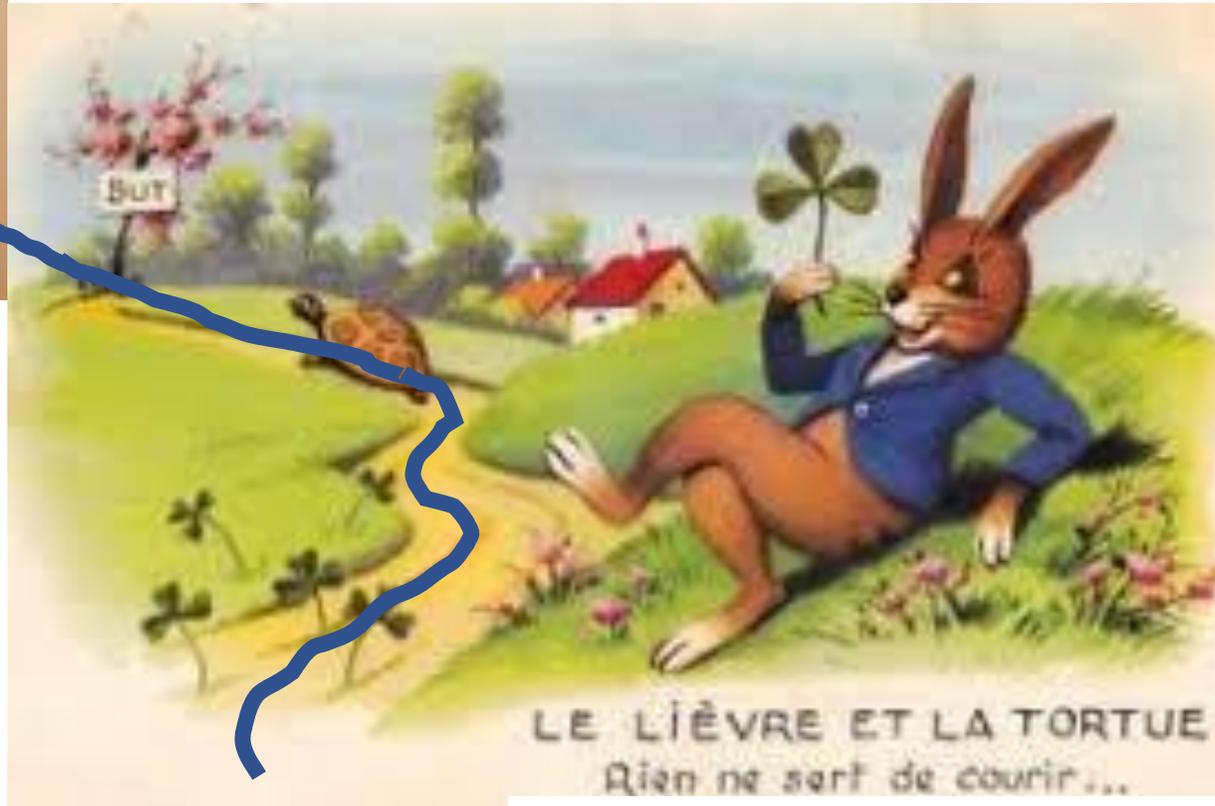
Figure. Persons Prescribed Preexposure Prophylaxis (PrEP) by Type of PrEP Medication—United States, January 2013 Through December 2023



FDA indicates Food and Drug Administration; TAF/FTC, tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine; TDF/FTC, tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine.

**Table. Characteristics of Persons Prescribed Oral and Injectable PrEP—United States, January 2023 Through December 2023**

	No. (%) <sup>a</sup>					P value <sup>c</sup>
	Total <sup>b</sup>	Oral PrEP		Injectable PrEP		
		Generic TDF/FTC	Branded TAF/FTC	Branded TDF/FTC	Cabotegravir	
Total	505 730	289 869 (53.4)	214 102 (39.5)	24 768 (4.6)	13 709 (2.5)	
Sex <sup>d</sup>						
Male	464 751 (91.9)	260 678 (89.9)	208 583 (97.4)	17 477 (70.6)	11 798 (86.1)	<.001
Female	40 558 (8.0)	28 953 (10.0)	5380 (2.5)	7253 (29.3)	1895 (13.8)	
Unknown	421 (0.1)	238 (0.1)	139 (0.1)	38 (0.2)	16 (0.1)	
Age, y						
13-24	61 507 (12.2)	38 302 (13.2)	22 103 (10.3)	3134 (12.7)	1549 (11.3)	<.001
25-34	195 426 (38.6)	114 124 (39.4)	80 502 (37.6)	9958 (40.2)	5377 (39.2)	
35-44	131 785 (26.1)	74 791 (25.8)	56 371 (26.3)	6632 (26.8)	3898 (28.4)	
45-54	62 559 (12.4)	34 493 (11.9)	28 015 (13.1)	3019 (12.2)	1695 (12.4)	
55-64	41 708 (8.2)	21 686 (7.5)	20 400 (9.5)	1695 (6.8)	867 (6.3)	
≥65	12 745 (2.5)	6473 (2.2)	6711 (3.1)	330 (1.3)	323 (2.4)	



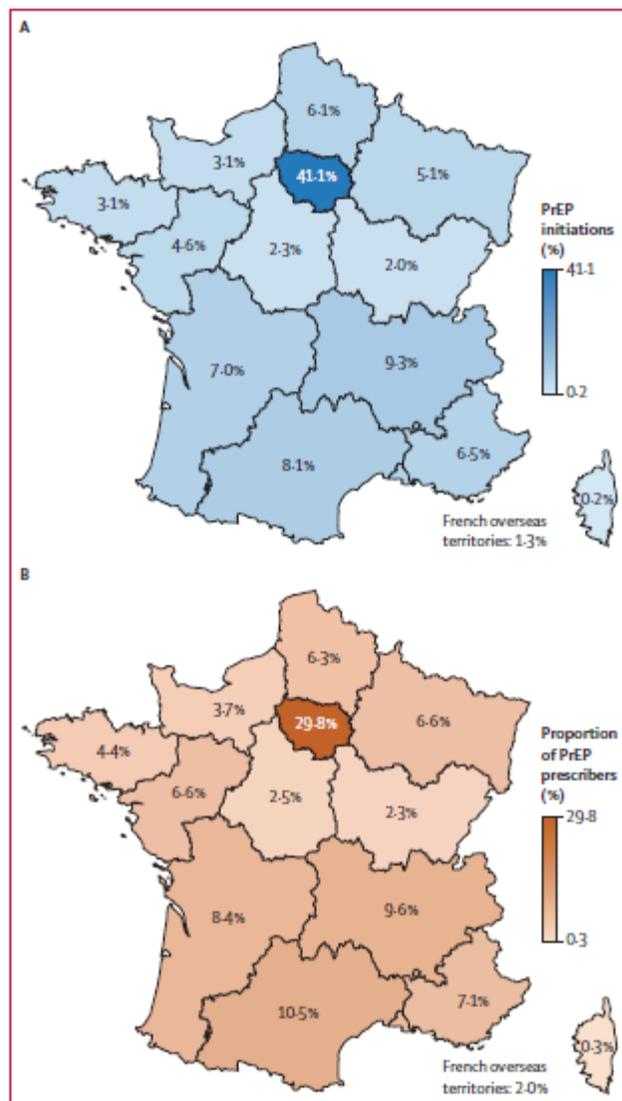


Figure 2: Regional distribution of PrEP Initiations (n=13 500) and prescribers (n=5 125) in France (June 1, 2021-Dec 31, 2022)

Prescribers (n=5 125)	
<b>Medical speciality</b>	
GPs	4542 (88.6%)
Non-GPs	583 (11.4%)
Internists	23 (0.4%)
Infectious diseases specialists	10 (0.2%)
Dermatologists	67 (1.3%)
Gynaecologist-obstetricians	62 (1.2%)
Psychiatrists	54 (1.1%)
Other	367 (7.2%)
<b>Sex</b>	
Men	3154 (61.5%)
Women	1938 (38.4%)
Data missing	3 (0.1%)

# Trop de perdus de vue?

Renewals in the 6 months after PrEP initiation (n= 87'837)\*

## Number of PrEP renewals:

Mean (SD) 3.3 (1.7)

Median (IQR) 2.0 (2-5)

## Number of renewals:

0 2567 (29.2%)

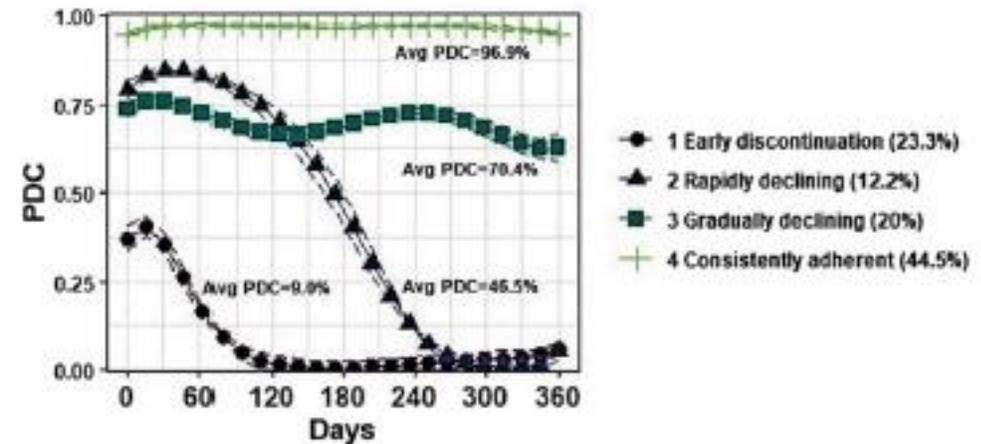
1-2 2453 (27.9%)

3-4 1866 (21.2%)

≥5 1897 (21.6%)

Data were obtained from *Système National des Données de Santé* (France). PrEP=pre-exposure prophylaxis. \* Individuals who initiated PrEP between June 1, 2021, and June 30, 2022; 19 people with HIV were excluded.

Table 3: Number of PrEP renewals in the 6 months after PrEP initiation (June 1, 2021–Dec 31, 2022)



# Alléger les biologies?

AIDS 2023, Vol 37 No 13

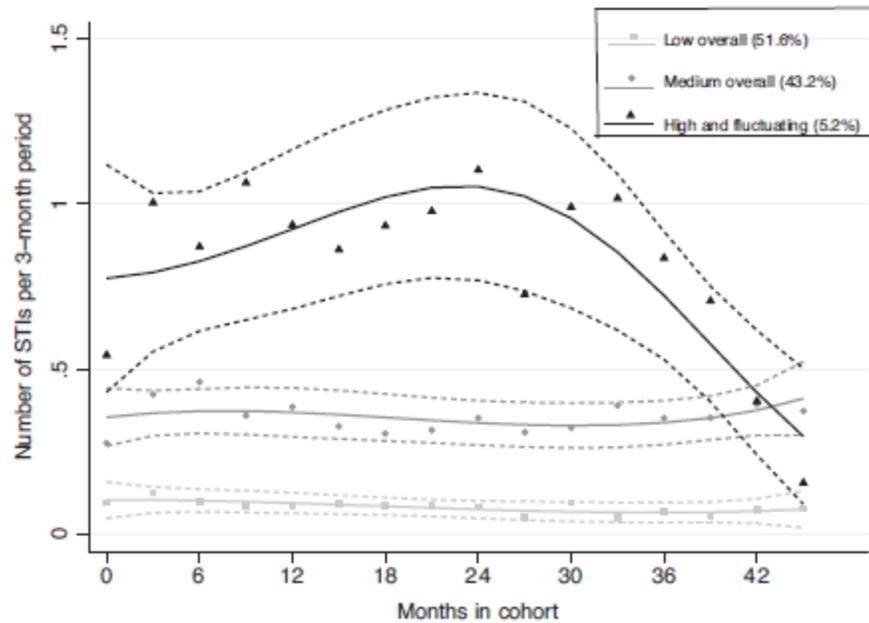


Fig. 1. Trajectories of sexually transmitted infection (STI) incidence over 45 months among PrEP users, 17 August 2015 to 6 March 2020, AMPPrEP, Amsterdam, the Netherlands. Plotted symbols indicate the observed group mean number of STIs per 3 month period within each trajectory; the solid lines indicate the trajectory; dashed lines indicate the 95% confidence intervals of the trajectory. PrEP, pre-exposure prophylaxis.

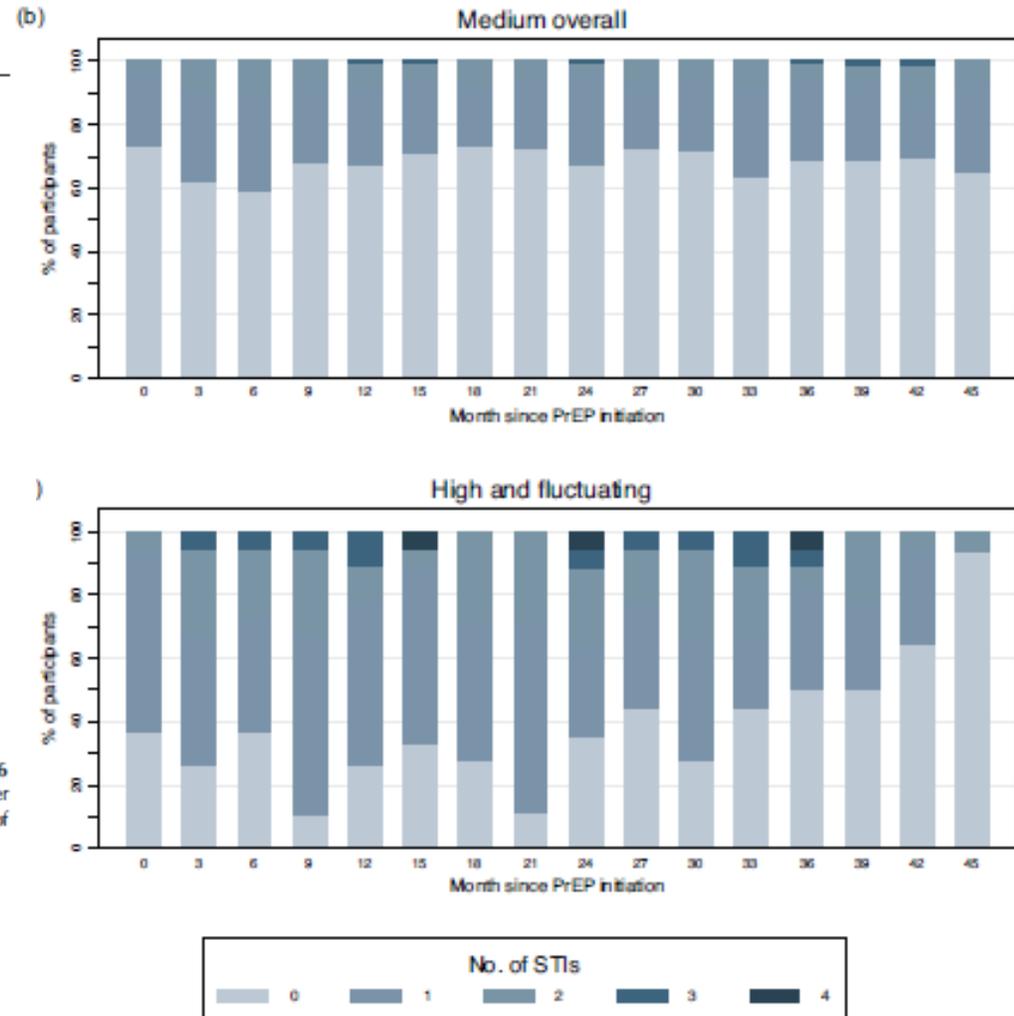


Fig. 2. Distribution of number of STIs per 3-month study period within the different trajectories of STI incidence. Data are from

# Alléger le docteur?

- Ordonnance de bio pour l'année?  
Ordonnance de PREP après contrôle de la compréhension
- Contact médical bon plutôt que consultation systématique
- Protocole de délégation IDE
- Le rythme de consultation (comme un arrêt de travail) -----  
est le fruit de l'art médical

# Conclusion

- Après le tout préservatif, il ne faudrait pas arriver à une prescription monotypique de PREP
- Il faut et il existe une diversité des PREPs
- Si on le fait pas, le patient le feront >>> Etudes+++
- Requestionner les prises, éduquer en justifiant la possible perte de % d'efficacité. Prescrire le mixte
- La biologie c'est tous les 3 à 6 mois (plutôt faire 3 la 1ere année)
- Alléger les consultations si c'est le frein
- Apprendre à reprendre une PREP après une rupture
- On ne pourra pas rester avec un seul traitement