

Efficacité, sécurité et nouveautés



Référence clinique destinée à aider les professionnels de santé à comparer les options de PrEP orale et à action prolongée, et à concilier données probantes, recommandations et préférences des patients dans la pratique courante.



Cadre d'utilisation et portée du document

L'autorisation réglementaire, les indications figurant dans l'AMM/étiquetage et les recommandations de mise en œuvre de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) varient selon les pays et les régions. Cette ressource synthétise les données cliniques disponibles et des éléments de décision fondés sur les recommandations afin d'aider les professionnels de santé à évaluer les options de PrEP. Pour toute décision de prescription, les cliniciens doivent consulter **l'étiquetage local des produits, les recommandations nationales et les autorités réglementaires compétentes.**

Avant d'initier tout schéma de PrEP, les cliniciens doivent confirmer l'éligibilité :

- **Statut VIH négatif (séronégatif)**
 - De préférence au moyen d'un **test VIH antigène/anticorps de 4ème génération**
 - **Un test ARN VIH** est recommandé en cas de suspicion d'infection aiguë par le VIH
- **Facteurs cliniques**
 - Fonction rénale
 - Santé osseuse
 - Statut de grossesse et projet(s) de grossesse / de reproduction
 - Âge et considérations propres à l'adolescence
 - Statut vis-à-vis du virus de l'hépatite B (VHB), le cas échéant
- **Facteurs structurels et contextuels**
 - Disponibilité locale et statut d'autorisation des options de PrEP
 - Couverture par l'assurance ou par les programmes publics
 - Capacité de la structure à administrer une PrEP injectable
 - Capacité et volonté du patient à respecter les exigences de suivi et de surveillance



Éligibilité du patient et considérations cliniques

		Options orales		Options injectables	
		F/TDF	F/TAF	Cabotégravir	Lénacapavir
		Tous les jours	Sur demande	Tous les 2 mois	Tous les 6 mois
HSH	Femmes transgenres	Conforme à l'AMM/étiquetage (FDA)	Hors AMM / hors indication (FDA) Recommandé par les lignes directrices (IAS-USA, OMS)	Conforme à l'AMM/étiquetage (FDA)*	Conforme à l'AMM/étiquetage (FDA)*
	Hommes hétérosexuels	Recommandé par les lignes directrices (DHHS, IAS-USA, OMS)	Conforme à l'AMM/étiquetage (FDA) Recommandé par les lignes directrices (DHHS, IAS-USA, OMS)	Recommandé par les lignes directrices (DHHS, IAS-USA, OMS)	Recommandé par les lignes directrices (IAS-USA, OMS)
	Femmes hétérosexuelles		Hors AMM / hors indication (FDA) Non recommandé		
	Hommes transgenres		Hors AMM / hors indication (FDA) Non recommandé		

Personnes qui s'injectent des drogues : évaluer et prendre en compte le risque sexuel.

Les CDC indiquent que les personnes qui s'injectent des drogues sont susceptibles de bénéficier de toute option de PrEP approuvée par la FDA, avec ou sans indication liée au risque sexuel.

Sauf pendant la grossesse : les données humaines sont insuffisantes pour évaluer de manière adéquate le risque de malformations congénitales et de fausse couche associé au médicament.

CDC = Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies)

FDA = Food and Drug Administration (États-Unis)

F/TDF = emtricitabine / fumarate de ténofovir disoproxil

F/TAF = emtricitabine / ténofovir alafénamide

HSH = hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes

OMS = Organisation mondiale de la Santé

Aperçu des options actuelles de PrEP

Option de PrEP	Voie d'administration	Schéma d'entretien	Considérations d'initiation	Principales considérations cliniques
Emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil (TDF/FTC)	Oral	Quotidien	Initier après confirmation d'un statut VIH négatif.	Surveillance rénale et osseuse ; points d'attention liés au VHB.
Emtricitabine/ténofovir alafénamide (TAF/FTC)	Oral	Quotidien	Initier après confirmation d'un statut VIH négatif.	Non indiqué pour les rapports vaginaux réceptifs selon l'étiquetage
Cabotégravir à action prolongée (CAB-LA)	Intramusculaire	Tous les 2 mois	Nécessite une phase de charge ; phase orale d'introduction optionnelle	Respect des rendez-vous d'injection ; risque de résistance en cas de retard d'administration
Lénacapavir à action prolongée	Sous-cutané	Tous les 6 mois	Phase d'initiation orale + injectable	Intervalle d'administration prolongé ; données de mise en œuvre en cours d'évolution

FTC = emtricitabine ; VHB = virus de l'hépatite B.

Initiation et entretien : Principales différences pratiques

Cabotégravir à action prolongée (CAB-LA)

INITIATION

- Comprend une **phase de charge** avant le schéma d'entretien
- Une **phase orale d'introduction** peut être utilisée pour évaluer la tolérance, mais elle est optionnelle selon les recommandations locales
- Les doses de charge sont administrées pendant la phase d'initiation avant le passage à un schéma d'entretien tous les deux mois

ENTRETIEN

- Injection intramusculaire administrée **tous les 2 mois**

DONNÉES CLINIQUES

- Une efficacité supérieure à la PrEP orale quotidienne a été démontrée dans des essais randomisés, avec un maintien de l'efficacité lors de suivis à plus long terme



Lénacapavir

INITIATION

- Nécessite une phase d'initiation orale et injectable afin d'atteindre rapidement des concentrations protectrices
- La phase d'initiation associe une prise orale et une injection, avant le passage à un schéma d'entretien semestriel

ENTRETIEN

- Injection sous-cutanée administrée tous les 6 mois

DONNÉES CLINIQUES

- Les essais de phase 3 montrent une efficacité élevée et étayent le rôle potentiel d'une administration semestrielle chez certaines populations

Efficacité globale, sécurité et populations particulières

- **Efficacité**
 - Toutes les options de PrEP approuvées présentent une forte efficacité lorsqu'elles sont utilisées conformément aux recommandations dans les populations étudiées
- **Sécurité**
 - Profils de sécurité globalement favorables, avec un volume de données en augmentation pendant la grossesse et dans des populations diverses
- **Perspectives des recommandations**
 - Les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), des Centers for Disease Control and Prevention (CDC), de l'European AIDS Clinical Society (EACS) et de l'International Antiviral Society–USA (IAS–USA) soulignent de manière constante la décision partagée, le soutien à l'observance et le dépistage régulier du VIH comme composantes essentielles de la délivrance de la PrEP, même si les critères d'éligibilité et les modalités de mise en œuvre varient selon les régions et les populations. Voir les références et ressources pour le détail

(Références des recommandations : OMS, 2025 ; CDC, 2025 ; EACS, 2025)

Options de PrEP : Consensus et divergences concernant l'éligibilité

Les cliniciens doivent prendre en compte l'étiquetage de la FDA parallèlement aux recommandations des principaux organismes, notamment le Department of Health and Human Services (DHHS), l'International Antiviral Society–USA (IAS-USA) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en mettant en évidence les points d'accord et de divergence selon les populations et les modalités de PrEP.

Implications cliniques

- Les décisions d'éligibilité doivent intégrer les préférences du patient, les enjeux d'observance et les réalités d'accès
- La décision partagée est essentielle lorsqu'il existe plusieurs options pertinentes

Approches de PrEP en investigation et émergentes

Plusieurs formulations nouvelles et à action prolongée sont à l'étude, notamment :

- Formulations injectables annuelles
- Autres inhibiteurs de capsid, administrables par voie orale et injectable

À ce jour, ces agents ne sont pas **approuvés par la FDA pour la PrEP**, mais reflètent une innovation continue visant à réduire les obstacles liés à l'observance et à élargir les choix de prévention à l'avenir.

POINTS CLÉS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

1 Toutes les options de PrEP approuvées par la FDA sont très efficaces lorsqu'elles sont utilisées de manière appropriée

2 Dans la pratique réelle, la fréquence d'administration, la voie d'administration et le profil de sécurité font une différence

3 Les options injectables à action prolongée peuvent réduire les difficultés d'observance chez certains patients

4 L'éligibilité doit être guidée par les données, les recommandations et le contexte du patient, pas par des suppositions

5 Le choix de la PrEP est évolutif et doit être réévalué à mesure que les besoins et la situation du patient changent

Références

- Gandhi RT, Landovitz RJ, Sax PE et al. Antirétroviraux pour le traitement et la prévention du VIH chez l'adulte : Recommandations 2024 du panel de l'International Antiviral Society–USA. *JAMA*. 2025;333(7):609–628.
- Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q et al. Lénacavir semestriel ou F/TAF quotidien pour la prévention du VIH chez les femmes transgenres. *N Engl J Med*. 2024;391(13):1179–1192.
- Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME et al. Cabotégavir pour la prévention du VIH chez les hommes cisgenres et les femmes transgenres. *N Engl J Med*. 2021;385(7):595–608.
- Landovitz RJ, Hanscom BS, Clement ME, et al. Efficacité et sécurité du cabotégavir à action prolongée comparé au fumarate de ténofovir disoproxil oral quotidien associé à l'emtricitabine pour prévenir l'infection par le VIH chez les hommes cisgenres et les femmes transgenres ayant des rapports sexuels avec des hommes, 1 an après la levée de l'aveugle de l'étude : analyse secondaire de l'essai contrôlé randomisé de phase 2b et 3 HPTN 083. *Lancet HIV*. 2023;10(12):e767-e778.
- Landovitz RJ, Molina JM, Buchbinder SP ; Panel de l'International Antiviral Society–USA (IAS-USA). Prophylaxie pré-exposition au VIH : recommandations actualisées du panel 2024 de l'International Antiviral Society–USA. *JAMA*. 2025;334(7):638-639.
- Kelley CF, Acevedo-Quinones M, Agwu AL et al. Lénacavir administré deux fois par an pour la prévention du VIH chez les hommes et les personnes de diverses identités de genre. *N Engl J Med*. 2025;392(13):1261-1276.
- Jogiraju V, Pawar P, Yager J et al. Pharmacocinétique et sécurité du lénacavir administré une fois par an : une étude de phase 1, ouverte. *Lancet*. 2025;405(10485):1147-1154.
- Stranix-Chibanda L, Hamilton EL, Ngo J et al. Sécurité, tolérance et acceptabilité du cabotégavir injectable à action prolongée pour la prévention du VIH chez les adolescentes cisgenres (HPTN 084-01) : essai de phase 2b, ouvert, à un seul bras. *Lancet HIV*. 2025;12(4):e252-e260.
- van Zyl G, Prochazka M, Schmidt HMA et al. Résistance médicamenteuse associée au lénacavir : implications pour le déploiement à grande échelle de la prophylaxie pré-exposition au VIH à action prolongée. *Lancet HIV*. 2025;12(10):e732-e736.
- Patel RR, Hoover KW, Lale A, et al. Recommandation clinique pour l'utilisation du lénacavir injectable comme prophylaxie pré-exposition au VIH — États-Unis, 2025. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025;74(35):541-549.

Recommandations mondiales et régionales sur le dépistage et la prévention du VIH

- Organisation mondiale de la Santé (OMS). Lignes directrices consolidées sur les services de dépistage différenciés du VIH. Site de l'OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394>. Publié le 19 juillet 2024. Consulté le 19 décembre 2025.
- Organisation mondiale de la Santé (OMS). Lignes directrices sur le lénacavir pour la prévention du VIH et les stratégies de dépistage pour la prophylaxie pré-exposition injectable à action prolongée. Site de l'OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>. Publié le 14 juillet 2025. Consulté le 19 décembre 2025.

Recommandations États-Unis / Europe

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – National Center for HIV, Viral Hepatitis, STD, and Tuberculosis Prevention. Élargir la couverture de la PrEP aux États-Unis afin d'atteindre les objectifs EHE. Site des CDC. <https://www.cdc.gov/nchhstp/director-letters/expanding-prep-coverage.html>. Publié le 17 octobre 2023. Consulté le 19 décembre 2025.
- US Preventive Services Task Force (USPSTF), Barry MJ, Nicholson WK, et al. Prophylaxie pré-exposition pour la prévention de l'infection par le VIH : Déclaration de recommandation de l'US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2023;330(8):736-745.
- European AIDS Clinical Society (EACS). Recommandations EACS – version 13.0. Site de l'EACS. <https://www.eacsociety.org/guidelines/>. Publié le 15 octobre 2025. Consulté le 19 décembre 2025.