



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sida

Question écrite n° 71977

Texte de la question

M. Alain Marty attire une nouvelle fois l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les améliorations apportées au traitement du sida par le programme « Intermittents en cycle court les antirétroviraux restent efficaces » (Iccarre) mené par l'hôpital Raymond-Poincaré de Garches. Ce programme permet en effet aux patients de bénéficier de trithérapie réduite à quatre, trois, voire deux jours, au lieu de sept, ce qui réduit également les contraintes ainsi que les effets secondaires, améliorant la qualité de vie des patients, tout comme leur espérance de vie. S'il a pris bonne note de sa réponse et du lancement du programme 4D, il tient à lui rappeler que cette étude ne concerne que 100 personnes et qu'en conséquence, des milliers de patients risquent d'être tentés par la pratique d'une intermittence sans encadrement, c'est-à-dire la pratique de pauses dans leur traitement sans contrôle médical. Il est donc urgent de faire également entrer ces patients dans un cadre réglementé. C'est pourquoi les Amis d'Iccarre visent aujourd'hui l'obtention d'une autorisation temporaire de prescription afin de pouvoir répondre aux demandes et aux droits des personnes à la juste posologie. Ces derniers, avec les médecins de l'hôpital Raymond-Poincaré de Garches, dirigeants de l'essai 4D, vont donc demander aux autorités de santé qu'elles octroient dans les meilleurs délais une RTP (recommandation temporaire de prescription) autorisant 4 jours de traitements protocolaires de type Iccarre pour les demandeurs et leurs médecins, aussi longtemps que le programme 4D n'aura pas produit ses résultats. Comme cela permettra de protéger les patients du piège de l'auto-prescription et d'enrichir les résultats de l'essai 4D sans frais supplémentaire avec les données collectées grâce à cette RTP, il lui demande de bien vouloir considérer la demande légitime des Amis d'Iccarre.

Texte de la réponse

Le traitement de référence de l'infection à VIH repose sur l'administration quotidienne d'une multithérapie antirétrovirale, conformément aux recommandations thérapeutiques nationales et internationales. Compte tenu des contraintes de ce traitement quotidien (prises de plusieurs antirétroviraux, effets secondaires...), des stratégies d'allègement thérapeutique, une fois la charge virale devenue durablement indétectable, sont explorées. Elles consistent soit en un allègement du traitement en conservant une administration quotidienne, soit en un allègement de la fréquence des prises de la multithérapie. Si les bénéfices attendus en termes de réduction des effets indésirables, d'amélioration de la qualité de vie pour les patients et de réduction des coûts pour la collectivité sont admis, les données disponibles à ce stade sont encourageantes mais restent limitées pour garantir un même niveau de contrôle virologique par rapport au traitement de référence. Par ailleurs, plusieurs questions sont soulevées, notamment, quels patients seraient éligibles parmi les patients en succès virologique, quels antirétroviraux seraient les plus adaptés et selon quel schéma. De plus, il est difficile d'apprécier le potentiel impact d'un allègement thérapeutique en termes de transmission secondaire de l'infection à VIH, la réduction de ce risque étant un des objectifs reconnus du traitement antirétroviral. Ainsi, à ce jour, il n'existe pas de consensus scientifique sur une telle démarche thérapeutique. Un essai ANRS 4D, d'une durée estimée à deux ans, a été lancé en avril 2014 afin d'évaluer l'efficacité d'une réduction de prise d'antirétroviraux à quatre jours par semaine. Cet essai permet à une centaine de patients de bénéficier d'un

allègement thérapeutique selon des modalités encadrées. Cependant, afin que plus de patients puissent en bénéficier, les médecins de l'hôpital Raymond-Poincaré et le représentant de l'association les Amis d'ICCARE ont souhaité rencontrer l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) au sujet de la faisabilité de la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU). Le 27 janvier 2015, le Dr Leibowitch, concepteur scientifique de l'essai clinique ANRS 4D, le Pr Christian Perronne et le Pr Jean-Claude Melchior, infectiologues de l'hôpital de Garches, ainsi que M. Richard Cross, président de l'association ICCARE, ont été reçus à l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Cette réunion s'est conclue, compte tenu de l'absence de consensus scientifique et de la nécessité de consolider le niveau de démonstration, sur le constat qu'une RTU n'était pas envisageable, mais que la mise en place d'un essai clinique de type large cohorte devrait être envisagée. Elle permettrait tout à la fois un encadrement des patients recevant un allègement thérapeutique et une consolidation des données scientifiques, avec une bonne représentativité de différents types de multithérapie notamment. Il est prévu que l'équipe médicale du protocole ICCARE recherche un promoteur afin que ce projet d'étude de cohorte puisse être réalisé. L'ANSM a assuré l'équipe de son soutien, dans le cadre de son champ de compétence, sur les futures démarches à mettre en place. Une des difficultés à lever est la prise en charge du coût des traitements, dans le cadre de l'essai, par un futur promoteur institutionnel.

Données clés

Auteur : [M. Alain Marty](#)

Circonscription : Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 71977

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [23 décembre 2014](#), page 10604

Réponse publiée au JO le : [12 mai 2015](#), page 3569