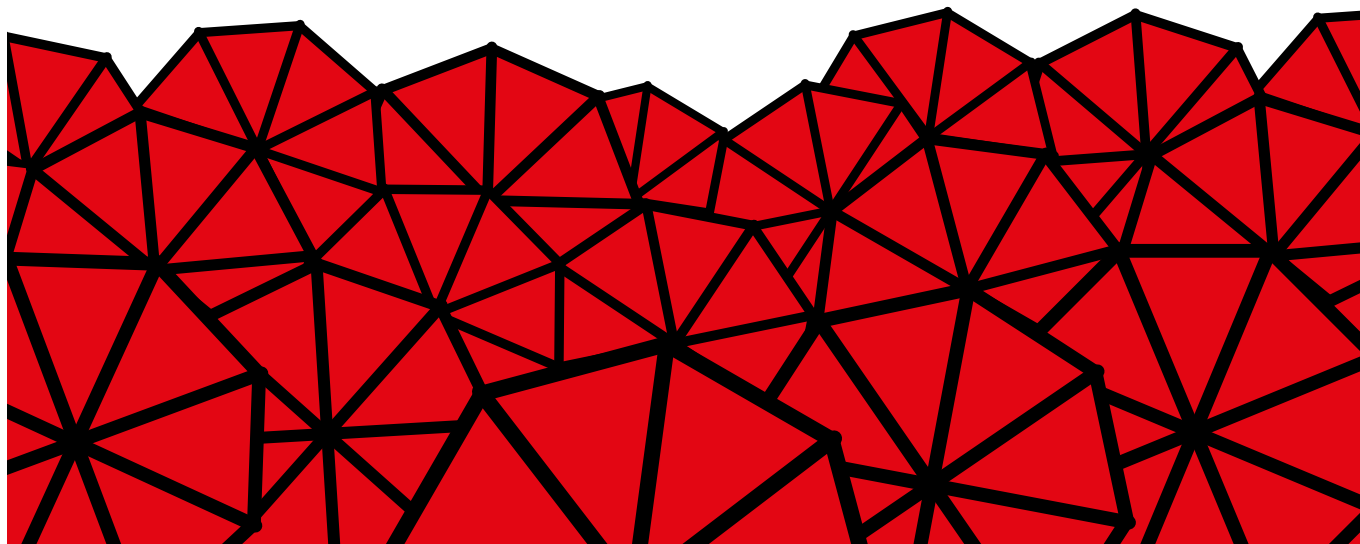




Réseau Mondial des Projets sur le Travail Sexuel
Promouvoir la Santé et les Droits Humains

DOCUMENT

#04 **Nouvelles technologies
de prévention et leurs
implications pour les
travailleurs du sexe**



Nouvelles technologies de prévention et leurs implications pour les travailleurs du sexe

“Les travailleurs du sexe ont besoin d’autant de façons que possible de pratiquer le sexe sans risques”¹ Commenant avec ce postulat, le livre de Cheryl Overs, *Sex Work and the New Era in HIV Prevention and Care*² explore comment les technologies de prévention au VIH actuellement en cours de développement sont susceptibles d’avoir un impact sur les travailleurs du sexe hommes, femmes et transgenres. Elle met en garde sur le fait que les outils de prévention émergents représentent à la fois une promesse et des risques potentiels pour les travailleurs du sexe. Puisqu’elles pourraient être moins efficaces que les préservatifs, les risques pourraient

être plus élevés, soutient elle, “là où les travailleurs du sexe ne seront pas capables de résister aux demandes des clients et des propriétaires d’entreprises du sexe pour utiliser des microbicides ou le PrEP au lieu des préservatifs”.³

S’appuyant sur ce postulat, ce document donne un aperçu des nouvelles technologies de prévention à l’horizon, y compris les microbicides, la prophylaxie pré-exposition (PrEP), les vaccins, et le ‘traitement comme prévention’. Il décrit en détails les impacts positifs et négatifs possibles de celles-

ci telles qu’identifiées par les organisations de travailleurs du sexe. Enfin, il explore comment le plaidoyer pour les droits des travailleurs du sexe peut influencer le développement et l’introduction de ces outils de façon à maximiser leur utilité et minimiser les risques pour les travailleurs du sexe. Une mise à jour sur l’état actuel de la recherche pour chaque nouvelle option de prévention est fournie à la fin.

Beaucoup des points soulevés dans cet article sont soigneusement discutés dans le livre d’Overs et dans d’autres publications.^{4,5,6} La contribution originale pour ce document a été rassemblée par des travailleurs du sexe dans des interviews conduites avec les organisations membres du NSWP en Juin 2011.

...il explore comment le plaidoyer pour les droits des travailleurs du sexe peut influencer le développement et l’introduction de ces outils de façon à maximiser leur utilité et minimiser les risques pour les travailleurs du sexe.

1 C. Overs (2007), *Sex Work and the New Era of HIV Prevention and Care*, Bangkok: Asian Pacific Network of Sex Workers.

2 *ibid.*

3 *ibid.*

4 A. Forbes (2010), *Sex Workers and Microbicides: An Advocacy Brief*, Microbicides 2010 conference, abstract #455. En ligne ici <http://www.plri.org/resource/microbicides-and-sexworkers-advocacy-brief>

5 C. Overs (2010), *Tenofovir as a Microbicide Gel: Where are sex workers in the CAPRISA calculations?* Paulo Longo Research Institute. En ligne ici <http://plri.wordpress.com/2010/08/31/tenofovir-as-a-microbicide-gel-whereare-sex-workers-in-the-caprisacalculations>

6 M. Richter, C. Gay, F. Venter, J. Vearey & D. Murdoc (2011), *Antiretroviral-based HIV prevention, including ‘Treatment-as-Prevention’, should be embraced by sex workers*, Editorial Response, Paulo Longo Research Institute. En ligne ici <http://www.plri.org/story/antiretroviral-based-hiv-preventionincluding-‘treatment-prevention’-should-be-embraced-sex-work>

Nouveaux outils de prévention

Les microbicides et la PrEP sont des 'stratégies de prévention primaires' désignées à aider les personnes séronégatives à réduire le risque de contracter le VIH. Le 'Traitement comme prévention' est une stratégie de prévention secondaire. Il permet aux personnes vivant avec le VIH de réduire le risque de transmettre le virus à d'autres. Les vaccins VIH sont développés à la fois pour la prévention primaire et secondaire.

Tout ce qui tue ou désactive les microbes (tels que les virus ou bactéries) peut être appelé un microbicide. Dans le monde de la prévention du VIH, un 'microbicide' se réfère à tout produit qui est appliqué dans le vagin ou le rectum avant un rapport sexuel afin de réduire le risque d'infection ou de transmission au VIH. Les microbicides fonctionnent soit en tuant ou en désactivant le VIH directement, soit en bloquant le virus avant qu'il se fixe aux cellules vaginales ou rectales. Ils sont sous la forme de gels, de comprimés ou sachets, et dans d'autres formats (voir la section recherche Microbicide ci-dessous). Aucun microbicide n'est disponible pour l'instant sur le marché mais des dizaines sont testés et en stage de développement.

PrEP est le terme employé pour le fait de prendre un médicament tout en étant en bonne santé afin d'empêcher la contraction d'une maladie ou sa condition. Certaines personnes appellent les microbicides 'topical PrEP' parce qu'ils fonctionnent de cette façon, bien qu'ils sont appliqués localement (sur la surface du corps) plutôt qu'avalés ou injectés. Les pilules anti-malaria sont un exemple de PrEP. Les gens commencent à prendre les pilules avant de voyager vers des endroits où ils pourraient être piqués par des moustiques portant la malaria. S'ils sont piqués, le risque qu'ils tombent malades est abaissé par le médicament anti-malaria déjà dans leur système. Les contraceptifs hormonaux peuvent être considérés comme une forme de PrEP. Une femme utilisant des pilules pour le contrôle des naissances est moins susceptible de devenir

enceinte si elle est exposée à du sperme parce que les hormones dans la pilule sont conçues pour empêcher la libération de l'ovule.

Dans le contexte du VIH, la PrEP se réfère à une prise régulière d'un médicament antirétroviral (ARV) par une personne séronégative afin de rester négative. Si exposée au VIH pendant la prise de PrEP, le médicament pourrait empêcher le virus de se multiplier rapidement et de prendre emprise dans le corps. Utiliser les ARVs pour empêcher une transmission verticale, ou de la 'mère vers l'enfant', est une forme de PrEP déjà prouvée comme très efficace.

Aucun vaccin contre le VIH n'existe encore mais plusieurs candidats vaccins sont actuellement en cours d'élaboration. Ils sont conçus pour former le système immunitaire d'une personne pour identifier le VIH et prendre les mesures pour le désactiver ou le supprimer. Le travail est en cours pour développer des vaccins préventifs et thérapeutiques contre le VIH. Les personnes vivant avec le VIH recevront un vaccin thérapeutique pour aider à contrôler leur infection. Aucun vaccin ne peut éliminer le VIH du corps. Mais un vaccin thérapeutique efficace pourrait faire baisser la charge virale d'une personne (quantité de virus dans le corps) en ralentissant le processus de réplication du VIH dans le corps.

Dans le contexte du VIH, la PrEP se réfère à une prise régulière d'un médicament antirétroviral (ARV) par une personne séronégative afin de rester négative. Si exposée au VIH pendant la prise de PrEP, le médicament pourrait empêcher le virus de se multiplier rapidement et de prendre emprise dans le corps

La faisabilité d'utiliser un traitement pour la prévention a été vivement débattue ces dernières années. Connue sous plusieurs noms (y compris 'traitement comme prévention', 'prévention positive' et 'tester et traiter'), c'est la pratique de faire démarrer ceux qui sont testés positifs au VIH des traitements ARV immédiatement, indépendamment du fait qu'ils sont malades ou pas. Faire cela peut diminuer la quantité de virus dans le sperme, les sécrétions vaginales et le sang, et réduire considérablement le risque de transmettre le VIH à une autre personne.

Ce que cela signifie pour les travailleurs du sexe

Parlons d'abord du traitement pour la prévention. Cette stratégie, si appliquée, pourrait avoir de profondes implications pour les travailleurs du sexe. Deux articles contrastés sur les implications spécifiques du traitement pour la prévention ont été récemment publiés par l'Institut de Recherche Paulo Longo. Les lecteurs sont encouragés à lire ces articles pour différents points de vue sur les façons dont le traitement pour la prévention pourrait affecter les travailleurs du sexe.^{7,8}

La section suivante met en évidence les effets prévisibles que les microbicides, PrEP et vaccins VIH peuvent avoir quand ils deviennent accessibles au public. Il reflète à la fois les opinions positives et négatives des organisations de travailleurs du sexe. Certains points sont étayés par des commentaires, des comptes rendus de réunions, et autres documents publiés cités.

Les impacts potentiels positifs des microbicides, PrEP et/ou vaccins

Ces outils fourniraient une certaine protection quand l'usage du préservatif est impossible à négocier ou lorsqu'un rapport sexuel forcé se produit

Protection de secours

Disposer d'outils de prévention que les travailleurs du sexe pourraient utiliser en plus des préservatifs réduirait le risque au cas où le préservatif se déchire ou glisse. Ces outils fourniraient une certaine protection quand l'usage du préservatif est impossible à négocier ou lorsqu'un rapport sexuel forcé se produit (tant que l'outil dure longtemps, et pas seulement quand il est appliqué avant le rapport sexuel).

Alternative à la prophylaxie post-exposition (PEP)

La PEP est difficile à obtenir dans beaucoup de pays et peut être inabordable même quand disponible. Les travailleurs du sexe peuvent moins ressentir le besoin pour la PEP après un rapport sexuel sans préservatif s'ils utilisent un autre outil de prévention relativement efficace.

7 C. Overs (2011), Treatment as Prevention: How might the game change for sex workers? Paulo Longo Research Initiative Newsletter, 1. En ligne ici <http://www.plri.org/newsletter/newsletter-number-1>

8 Richter, Gay, Venter, Vearey & Murdoc, op. cit.

Demande

Malgré leurs préoccupations, certains travailleurs du sexe affirment qu'ils utiliseraient un microbicide, PrEP, ou vaccin si ceux-ci étaient sans risque, efficace, et disponible à un prix abordable. Sur les 250 travailleuses du sexe Kenyanes participant à des groupes de discussion, 225 ont déclaré qu'elles utiliseraient un microbicide efficace à 60%⁹ s'il était disponible pour 50 shillings Kenyans ou moins par dose.¹⁰ Certaines ont décrit les microbicides comme "plus convivial pour les dames" que la PrEP. Toutes ont dit qu'elles l'utiliseraient en conjonction avec les préservatifs.¹¹

Malheureusement, il est possible que l'accès aux cliniques gouvernementales puissent être dénié aux personnes soupçonnées d'être travailleuses du sexe à cause du stigma. Certaines cliniques peuvent être susceptibles de fournir la PrEP seulement aux "femmes mariées".

Libre accès au PrEP

Dans les endroits où les traitements ARVs sont déjà fournis gratuitement par les systèmes de santé publique, il pourrait être possible pour certains travailleurs du sexe d'accéder gratuitement à des ARVs pour la prévention, si la PrEP est prescrite.^{12, 13} Malheureusement, il est possible que l'accès aux cliniques gouvernementales puissent être dénié aux personnes soupçonnées d'être travailleuses du sexe à cause du stigma. Certaines cliniques peuvent être susceptibles de fournir la PrEP seulement aux "femmes mariées".¹⁴

Une protection secrète

Les microbicides en gel peuvent augmenter la lubrification qui est perceptible pendant le rapport sexuel. La visibilité des microbicides, de la PrEP et des vaccins sera négligeable. Cela signifie que les travailleurs du sexe auront de meilleures chances d'être capable de les utiliser sans la connaissance d'un client ou partenaire.¹⁵

Une protection longue durée

Un outil de prévention qui requiert une attention minimale (comme c'est le cas de la PrEP, un microbicide de longue durée, ou un vaccin) pourrait bénéficier aux travailleurs du sexe qui ont des difficultés avec les produits qui doivent être appliqués rapidement avant le rapport sexuel. Il pourrait aider en particulier les travailleurs du sexe dans la rue qui ont moins accès à un espace d'intimité et de contrôle sur les situations.¹⁶

Outil séparé pour la prévention avec un partenaire versus un client

Certains travailleurs du sexe utilisent des préservatifs avec les clients mais pas avec leurs partenaires. Le sexe sans barrière physique peut fournir un plus grand sens d'intimité avec ses partenaires.¹⁷ D'autres veulent réduire le risque du VIH avec leurs partenaires mais ne veulent pas éliminer la possibilité de grossesse.¹⁸ La PrEP, les microbicides non-contraceptifs et les vaccins peuvent offrir des moyens de faire cela.

Extra lubrifiant

Les gels microbicides fournissent une lubrification supplémentaire qui peut rendre le sexe plus confortable. Cela peut aussi réduire le risque que le préservatif se déchire à cause d'un excès de friction.¹⁹

9 G. Kamau, Bar Hostesses Empowerment and Support Programme (Kenya), communication personnelle.

10 50 shillings Kenyans valent \$0.54 U.S. ou €0.38. Un préservatif masculin coûte environ 10 shillings Kenyans.

11 Kamau, *op. cit.*

12 F. Strack, DAVIDA (Brazil), communication personnelle.

13 N. Akers, St. James Infirmary (U.S.A.), communication personnelle.

14 Kamau, *op. cit.*

15 S.J. Bleviss, Sex Workers Organizing Project – New York (U.S.A.), communication personnelle.

16 Akers, *op. cit.*

17 Akers, *op. cit.*

18 Kamau, *op. cit.*

19 *Idem.*

Les impacts potentiels négatifs des microbicides, de la PrEP et/ou vaccins VIH

Les tenanciers de maisons, les managers, ou les clients peuvent exercer des pressions sur les travailleurs du sexe pour renoncer à l'usage du préservatif et se fier uniquement à des outils de prévention partiellement efficaces

Pression pour abandonner le préservatif

Les tenanciers de maisons, les managers, ou les clients peuvent exercer des pressions sur les travailleurs du sexe pour renoncer à l'usage du préservatif et se fier uniquement à des outils de prévention partiellement efficaces. Puisque les préservatifs continuent de fournir une protection maximale, cela augmentera le risque du VIH pour le travailleur du sexe.²⁰ L'essentiel c'est qu'il est plus sûr de conserver le VIH en dehors du corps que d'essayer de le désactiver une fois qu'il est là.

Moins de motivation pour l'usage du préservatif

Certains travailleurs du sexe peuvent moins fortement ressentir le besoin d'insister sur le port du préservatif s'ils utilisent un de ces outils de prévention. Cela peut être en particulier tentant quand des clients offrent plus d'argent pour du sexe sans préservatif.

Usage non-multiple

Les préservatifs masculins sont à usage multiple. Ils peuvent être utilisés pour le sexe oral, anal, ou vaginal. La PrEP et les vaccins peuvent réduire le risque peu importe l'activité sexuelle pratiquée mais un microbicide ne pourra pas. Ainsi, une travailleuse du sexe qui achète un microbicide vaginal au lieu d'un préservatif ne sera pas protégée si elle a du sexe anal.

Frais

Si un travailleur du sexe ne peut pas acheter les multiples outils de prévention du VIH, elle ou il devra choisir entre les préservatifs et les autres outils. Les frais ont été cités comme un souci majeur par les travailleurs du sexe.

Bien que la sécurité dans les essais a été améliorée dans la dernière décennie, plusieurs interviewées ont exprimé leurs préoccupations sur les effets indésirables prudents au sujet de l'utilisation de nouvelles technologies de prévention VIH

Effets indésirables

C'est un autre souci universel. Les essais du Nonoxynol-9 (N-9) tenus dans les années 1990 ont laissé un héritage de méfiance, depuis que l'inefficacité du produit a été finalement prouvée dans un essai auprès des travailleurs du sexe. L'essai a trouvé que le N-9 augmentait, plutôt que ne diminuait, le risque au VIH parmi les participants. Bien que la sécurité dans les essais a été améliorée dans la dernière décennie, plusieurs interviewées ont exprimé leurs préoccupations sur les effets indésirables et sont prudentes au sujet de l'utilisation de nouvelles technologies de prévention VIH.

Accès

Les ARVs ne sont pas toujours disponibles, même dans les pays où ils sont fournis gratuitement aux personnes vivant avec le VIH. L'accès aux ARV pour la PrEP pourrait être sporadique quand les stocks s'épuisent. L'accès pourrait être difficile ou impossible dans les zones rurales où les services de dépistage et de traitement du VIH sont minimaux.²¹

Manque d'information

Enseigner l'utilisation correcte du préservatif est relativement facile. Enseigner aux gens comment utiliser les microbicides ou la PrEP correctement est susceptible d'être plus difficile. Du matériel dans des langues et formes graphiques multiples, ainsi que des efforts de pairs éducateurs compétents, seront nécessaires.

Renoncer à la barrière psychologique

Les préservatifs peuvent fournir une barrière psychologique, autant que physique, entre le travailleur du sexe et le client. D'autres outils pourraient ne pas répondre à ce besoin aussi efficacement.

Utilisation dans le 'monde réel' – dépistage et risque de coercition

Les nouveaux produits de prévention sont développés par la recherche, y compris les essais cliniques dans lesquels des personnes utilisent le

produit testé dans des conditions très contrôlées. Mais l'utilisation dans le 'monde réel' d'un produit peut être très différente de l'utilisation dans un essai clinique. Les participants aux essais reçoivent le produit, des préservatifs, un dépistage au VIH et des contrôles médicaux réguliers. Ils rencontrent le personnel de l'essai pour discuter de leurs problèmes et poser des questions. Clairement, la plupart des gens n'ont pas accès à ce genre de soutien en dehors des essais.

La PrEP, les microbicides à base d'ARV et le traitement comme prévention sont seulement efficaces si les gens font des tests VIH réguliers, et ont un accès ininterrompu aux outils. Pour les utiliser avec succès, les gens ont besoin de:

- 1 être testé pour le VIH régulièrement pour que ceux qui deviennent séropositifs arrêtent immédiatement d'utiliser la PrEP ou un microbicide à base d'ARV, puisqu'ils peuvent être nocifs si utilisés par des personnes vivant avec le VIH, et
- 2 prendre leurs ARVs régulièrement, s'ils sont séropositifs, pour garder leur charge virale basse.

Ces conditions peuvent être impossibles à atteindre dans beaucoup de parties du monde. Mais l'absence de telles sauvegardes encourt le risque sérieux de développer une souche du VIH qui soit résistante aux médicaments utilisés. Par exemple, si une personne utilise la PrEP puis devient séropositive, et continue de prendre la PrEP parce qu'elle n'a pas conscience que son statut a changé, elle pourrait développer un VIH

Les participants aux essais reçoivent le produit, des préservatifs, un dépistage au VIH et des contrôles médicaux réguliers. Ils rencontrent le personnel de l'essai pour discuter de leurs problèmes et poser des questions. Clairement, la plupart des gens n'ont pas accès à ce genre de soutien en dehors des essais

21 Strack, op. cit.

DOCUMENT #04

qui est résistant aux médicaments PrEP qu'elle utilise. Cela rend non seulement son infection VIH plus difficile à traiter, mais cela signifie aussi qu'elle pourrait passer un virus résistant aux médicaments à d'autres personnes.

La résistance aux médicaments peut aussi arriver si quelqu'un utilise un microbicide à base d'ARV en étant séropositif. Le risque de ceci, cependant, est plus bas que le risque de développer une résistance en étant sous traitement PrEP. Ceci parce qu'une dose bien plus grande d'ARV entre dans le sang quand elle est prise oralement (avec la PrEP) que quand elle est appliquée localement.

Manifestement, le traitement pour la prévention peut seulement être efficace si les personnes vivant avec le VIH, qui choisissent de l'essayer, ont un accès abordable et ininterrompu aux ARVs.

De plus, il y a un risque que les autorités de santé d'un gouvernement pourraient utiliser des stratégies coercitives pour assurer que les deux conditions ci-dessus soient rencontrées. Cela pourrait inclure le dépistage obligatoire du VIH (qui est déjà imposé aux travailleurs du sexe dans certaines régions) ou une 'thérapie observée directement' obligatoire – où les personnes sont tenues de prendre leur médicament quotidiennement en présence d'un travailleur en santé publique. De telles actions sont non seulement éthiquement mauvaises mais contre-productives d'un point de vue sanitaire. Elles augmentent l'impulsion des gens à éviter le dépistage et le traitement du VIH. Seules les stratégies basées sur les droits humains et l'accès universel aux ARVs peuvent pousser les gens à chercher un dépistage au VIH et adhérer aux lignes directrices d'un traitement et de la prévention.

Les militants peuvent faire du lobby sur leurs gouvernements pour assurer un usage réussi de ces interventions. Cela pourrait inclure de rendre l'accès volontaire aux ARVs véritablement universel, éradiquer le stigma, financer des services de soutien qui encouragent le dépistage et le traitement du VIH, et décriminaliser le travail sexuel.

Conclusion

Compte-tenu de tous les points ci-dessus exprimés, il y a un besoin critique pour les organisations de travailleurs du sexe d'être impliquées dans l'élaboration des façons dont les essais cliniques sont conduits pour

assurer aux usagers que les produits répondent aux besoins des travailleurs du sexe. Par exemple, ils doivent être sans risque pour un usage fréquent, non-intrusif et abordable.

Les travailleurs du sexe doivent être présents aux réunions où l'élaboration des politiques et la planification sont faites pour guider l'introduction et le déploiement des nouveaux outils de prévention. Sans cette participation, il n'y a aucune assurance que les impacts positifs potentiels identifiés dans ce document seront réalisés et que les impacts négatifs seront réduits autant que possible. Globalement, l'expérience nous enseigne

que l'échec à impliquer les travailleurs du sexe en tant que partenaires de recherche et de planification diminue les efforts de prévention du VIH. Malgré cela, il y a toutes les raisons de croire que les contributions uniques des travailleurs du sexe, et leurs besoins et risques spécifiques, seront ignorées si les travailleurs du sexe n'insistent pas sur leur participation.

Sans cette participation [des travailleurs du sexe], il n'y a aucune assurance que les impacts positifs potentiels identifiés dans ce document seront réalisés et que les impacts négatifs seront réduits autant que possible.

DOCUMENT #04

Pour parvenir à ce niveau d'implication deux conditions sont nécessaires. Elles sont:

- 1 Les organisations de travailleurs du sexe doivent se renseigner sur ces nouveaux outils, y compris la façon dont ils sont développés et comment ils sont susceptibles de fonctionner. Investir du temps dans l'éducation des membres du NSWP au sujet de ces options en cours est un premier pas essentiel pour entreprendre des efforts de plaidoyer sur ce sujet.
- 2 Les chercheurs en prévention du VIH et les décideurs politiques doivent être convaincus que la participation des groupes de travailleurs

...les travailleurs du sexe ont la capacité, l'unique expertise, et le droit de jouer un rôle important dans la prévention du VIH, la recherche et la politique.

du sexe est essentielle et que les buts de santé publique ne peuvent pas être réalisés sans cela. Bien que difficile, c'est un domaine dans lequel les travailleurs du sexe ont eu des succès.

L'activisme des travailleurs du sexe a arrêté les majeurs essais de Prep en 2004 et 2005.²² Cela a envoyé le message fort que les travailleurs du sexe ont la capacité, l'unique expertise, et le droit de jouer un rôle important dans la prévention du VIH, la recherche et la politique. Au Brésil²³ et

en Afrique du Sud, les travailleurs du sexe sont reconnus comme des partenaires importants dans les programmes de prévention du VIH et participent actuellement au sein des organismes élaborant les politiques VIH du pays.

Mise à jour de la recherche: comment les produits sont développés et testés

Recherche sur les microbicides

De nombreux 'candidats microbicides' (le terme pour les produits en développement) ont été testés au cours des deux dernières décennies. Tous les candidats passent des tests de sécurité approfondis dans le but de s'assurer qu'ils ne nuiront pas aux utilisateurs finaux et aux participants de ces essais.

En Juillet 2010, des chercheurs sud-africains ont constaté qu'un gel vaginal contenant 1% de tenofovir (un ARV couramment utilisé pour traiter les personnes vivant avec le VIH) était sans risques et efficace dans la prévention du VIH. Cette étude, nommée CAPRISA 004, a enrôlé 889 séronégatives volontaires qui ont toutes reçu du conseil et un dépistage mensuel contre le VIH, des préservatifs gratuits, et un traitement contre les IST pour elles-mêmes et leurs partenaires. Celles qui sont devenues séropositives durant l'essai ont reçu un service continu de soins, de traitement et de soutien.

A chaque visite mensuelle, les participantes à l'essai furent rappelées d'utiliser des préservatifs pour leur protection puisque personne ne savait si le produit testé marcherait. En plus des préservatifs, la moitié des femmes reçurent le gel tenofovir et l'autre moitié reçurent un gel placebo. A la fin de l'essai, les femmes qui utilisèrent le gel tenofovir durant au moins 80% de leurs rapports sexuels ont réduit le risque de contracter le VIH de 54%. Cela signifie qu'elles étaient deux fois moins susceptibles de devenir séropositives que celles ayant utilisé le placebo.²⁴ L'étude a révélé que les utilisatrices régulières du gel tenofovir avaient

22 A. Forbes & S. Mudaliar (2009), *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*, Washington: Global Campaign for Microbicides. En ligne ici <http://www.global-campaign.org/clientfiles/Cambodia.pdf>

23 Strack, op. cit.

24 Q. Abdool Karim, S. Abdool Karim, J.A. Frohlich, et al. (2010), Effectiveness and Safety of Tenofovir Gel, an Antiretroviral Microbicide, for the Prevention of HIV Infection in Women, *Science*, 329(5996), pp. 1168-1174.

DOCUMENT #04

réduit leur risque de contracter le HSV (herpes génital) de 51%. Bien qu'il soit d'un niveau plus faible de protection que les préservatifs, même ce degré de réduction des risques pourrait aider les femmes qui ne peuvent pas insister sur l'usage du préservatif.

Puisqu'aucun produit n'est approuvé pour un usage public sur la base des résultats d'un seul essai, des essais supplémentaires sont en cours pour rassembler davantage de données sur l'usage du gel tenofovir. Une étude, VOICE (Vaginal and Oral Interventions to Control the Epidemic), a enrôlé 5,000 femmes pour tester à la fois le gel tenofovir et le comprimé tenofovir en tant que PrEP. L'étude VOICE devrait produire ses résultats à la mi-2012.

Pourtant une autre étude est en train de tester l'efficacité d'un microbicide contenu dans un anneau inséré vaginalement. En matière plastique moulée, cet anneau flexible est similaire en taille et forme au NuvaRing™, un dispositif contraceptif. Au lieu de contenir des hormones contraceptives, l'anneau libère lentement un microbicide ARV appelé

dapivirine pour une période d'un mois. Beaucoup de femmes disent qu'elles préféreraient un produit qui offre une protection continue et qui doit être changé seulement une fois par mois (sans aucune action requise avant ou après le rapport sexuel). L'essai anneau a prévu d'enrôler 3,000 femmes et de produire des résultats en 2015.

Tandis que les microbicides par voie rectale sont en développement, la plupart de la recherche microbicide à ce jour s'est concentrée sur des produits pour usage vaginal. Le but premier de cette recherche a été de créer des options de prévention pour les femmes qui ne peuvent pas

insister sur l'usage du préservatif et/ou préfèrent ne pas empêcher une grossesse. Si le gel tenofovir est confirmé comme efficace, le premier microbicide pourrait être mis sur le marché dans certains pays dans quelques années.

Beaucoup de femmes disent qu'elles préféreraient un produit qui offre une protection continue et qui doit être changé seulement une fois par mois (sans aucune action requise avant ou après le rapport sexuel).

Recherche sur la prophylaxie pré-exposition (PrEP)

Les essais cliniques pour tester l'innocuité et l'efficacité des PrEP sont en cours dans plusieurs populations. En Novembre 2010, l'étude iPrEx a constaté que les participants prenant le médicament PrEP avaient 44% moins de risque de contracter le VIH que ceux qui avaient pris un placebo. Tout comme dans l'essai sur le gel tenofovir, les participants qui ont utilisé le produit testé avec le plus de consistance ont reçu le niveau le plus haut de protection. Ceux qui ont pris les pilules neuf jours sur dix ont réduit leur risque d'infection au VIH de 73%.²⁵

L'ARV utilisé dans cette étude était le Truvada, une combinaison de tenofovir et d'emtricitabine. L'essai a enrôlé 2,499 séronégatifs: femmes trans, hommes gay et d'autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (MSM) au Pérou, en Equateur, aux USA, Brésil, Afrique du Sud et Thaïlande. Comme avec les essais de microbicides décrits plus haut, tous les participants ont reçu du conseil et dépistage régulier contre le VIH, des préservatifs gratuits, et un traitement des IST. Ceux qui sont devenus séropositifs pendant l'essai reçoivent des services de soins, un traitement et du soutien.

25 Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. (2010) 'Pre-exposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men'. *New England Journal of Medicine* 363:2587-2599.

DOCUMENT #04

Compte tenu des résultats de l'étude iPrEx, il est surprenant que la seconde étude majeure sur les PrEP n'ait pas montré d'effet protecteur. Dans l'étude FemPrEP, 1,951 femmes au Kenya, Afrique du Sud, et Tanzanie ont testé les effets d'une prise quotidienne de Truvada. En Avril 2011, l'essai a été arrêté parce que les données préliminaires montraient que le nombre d'infections au VIH parmi les femmes qui prenaient Truvada était le même que celles qui prenaient le placebo. Tout comme pour les autres études, les participantes ont reçu des préservatifs gratuits, et ont été exhortées de les utiliser pour chaque rapport sexuel.

Les données de cette étude sont actuellement en cours d'analyse pour déterminer les raisons pour lesquelles les résultats diffèrent de l'essai iPrEx. Plusieurs explications sont possibles, y compris que beaucoup de participants n'ont pas pris les médicaments quotidiennement, comme demandé. Cela a pu se produire pour diverses raisons. Elles ont pu donner leur dose à un membre de la famille vivant avec le VIH ou vendu à quelqu'un qui avait besoin du traitement mais qui ne pouvait pas avoir accès aux ARVs par une autre façon. Puisque les participantes au FemPrEP étaient principalement des femmes de milieux pauvres, ce scénario pourrait avoir été plus commun que parmi les essais iPrEx, qui étaient principalement pour des hommes vivant dans des milieux plus aisés. D'autres explications possibles pourraient être les différences de comportements à risque et la possibilité que le médicament puisse être absorbé différemment dans les tissus rectaux et vaginaux. Les participantes qui ont contracté le VIH dans l'essai FemPrEP étaient susceptibles d'être exposées au virus pendant un rapport vaginal non protégé. Dans l'essai iPrEx, l'exposition a eu lieu principalement pendant un rapport anal non protégé. Si le Truvada fournit une meilleure protection anale que vaginalement, cela pourrait aider à expliquer les différents résultats.

Les résultats FemPrEP ont accru l'intérêt pour l'essai VOICE mentionné ci-dessus. Dans celui-là, 5,000 femmes étaient divisées en quatre groupes. Deux groupes utilisent un gel vaginal – soit un contenant du tenofovir ou un gel placebo (un qui ne contient pas de médicament actif) – et deux groupes prennent une pilule quotidiennement, soit Truvada ou une pilule placebo. Les résultats de l'essai VOICE en 2012 devrait offrir plus d'information sur la potentielle faisabilité de ces outils pour les femmes.

Plusieurs autres essais PrEP actuellement en cours peuvent aussi produire des données significatives pour les travailleurs du sexe. Ceux-ci incluent un essai conduit parmi 2,400 usagers de drogues par voie intraveineuse en Thaïlande, qui devrait produire des résultats début 2012, et une étude parmi 4,700 couples hétérosexuels séro-discordants au Kenya et Ouganda qui produira ses résultats en 2013.

Les vaccins VIH sont difficiles à développer parce que le VIH mute rapidement quand il se reproduit. Un vaccin qui reconnaisse une version du VIH est peu probable d'être efficace contre les mutations du virus

Recherche de vaccin

Les vaccins VIH sont difficiles à développer parce que le VIH mute rapidement quand il se reproduit. Un vaccin qui reconnaisse une version du VIH est peu probable d'être efficace contre les mutations du virus.

En 2009 un essai à grande échelle en Thaïlande, RV144, enrôlant 16,402 hommes et femmes, a constaté que 30% d'infections en moins sont intervenues parmi les participants qui ont reçu les injections d'un vaccin que parmi ceux qui ne l'ont pas reçu.

DOCUMENT #04

L'essai a été conçu pour voir si donner un vaccin aux personnes séronégatives pourrait réduire l'impact du VIH s'ils acquièrent finalement le virus. L'essai a constaté que, dans l'ensemble, ceux qui ont contracté le VIH après être vaccinés n'avaient pas de charge virale plus basse ou un taux de CD4 supérieur que les participants non vaccinés qui sont devenus séropositifs. Mais certaines données de l'étude ont aidé les chercheurs à identifier des caractéristiques particulières dans le sang des participants qui peuvent expliquer pourquoi le vaccin a fonctionné pour certaines personnes et pas d'autres. Cette information peut aider à guider les chercheurs quand ils reformulent le vaccin, dans l'espoir de le rendre plus largement efficace. Les nouveaux essais de vaccin sont actuellement à l'étude en Thaïlande et Afrique du Sud.

RV144 était un essai 'prime-boost' dans lequel les participants recevaient deux différents vaccins, l'un après l'autre. Le premier vaccin 'amorce' le système immunitaire, et le second est désigné à booster la capacité du corps à faire face au VIH s'il entre dans le corps. Un second essai prime-boost appelé HVTN 505 enrôle plus de 1,300 MSM dans douze villes des USA. On ne sait pas encore quand l'étude sera complète.

Perspectives pour la recherche 'traitement comme prévention'

Les débats font rage sur les implications logistiques, éthiques, et médicales de cette approche. Cependant, les opinions au sujet de l'efficacité se sont quelque peu installées avec l'annonce des résultats de

Cet essai a constaté qu'un traitement ARV précoce pouvait réduire le risque de transmission au VIH de 97%.

l'essai HPTN 052 en Mai 2011. Cet essai a constaté qu'un traitement ARV précoce pouvait réduire le risque de transmission au VIH de 97%. Initié en 2005, l'essai HPTN 052 a enrôlé 1,763 couples (96% étaient hétérosexuels) dans neuf pays. Dans chaque couple, un partenaire était séropositif et l'autre séronégatif. Tous les participants séropositifs ont eu leur taux de CD4 allant de 350 à 550. Cela signifie qu'ils étaient relativement en

bonne santé. Tous les couples ont reçu le package standard de prévention au VIH, y compris des préservatifs gratuits.

La moitié des participants séropositifs ont commencé leurs ARVs 'tôt' – i.e. quand leur taux était au dessus de 350. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) cite maintenant 350 comme la limite avant que le traitement ARV ne soit recommandé. Les participants restant reçoivent des ARVs quand leur taux de CD4 tombe à 250, ou quand ils ont développé un symptôme lié au SIDA. Ces participants ont commencé leur traitement plus tard que ce que les guides de l'OMS recommandent, mais plus tôt que dans les guides précédents (2006, qui conseillaient de commencer les ARVs à 200 CD4).

Bien qu'il devait se poursuivre jusqu'en 2015, l'essai a été arrêté quand des données émergeantes ont indiqué que presque tous les nouveaux participants infectés étaient les partenaires de ceux qui n'étaient pas dans le bras de l'essai avec un traitement tôt. Cela a fourni une preuve substantielle que le traitement comme prévention pouvait être la stratégie la plus prometteuse pour ralentir le taux d'infections au VIH.