



Actualités PrEP



Dr Cédric Arvieux

Liens d'intérêt

- AEI/Gilead pour post-congrès 2025 et 2026
- HAS / Recommandations VIH : groupes PrEP/TPE, accès aux soins et mère-enfant.
- Administrateur SFLS
- Membre du CNS



Dpi.sante.gov

Pour celles et ceux qui débutent dans la PrEP...

- PrEP orale
 - Ténofovir/emtricitabine en comprimé combiné (un seul cp/j) – TDF/FTC
 - Se prend en commençant avec 2 comprimés le 1^{er} jour puis soit:
 - Tous les jours (7/7j)
 - Soit « à la demande », avec comme principe de n'arrêter qu'une fois le risque éloigné
 - Divers schémas : « 2-1-1 », ou « 2+7 ou 2+1-1-1-1-1-1 », 2-1-1-1...
- PrEP injectable
 - Cabotégavir intramusculaire (CAB-LA) en intramusculaire (IM) : Une injection M0-M1 puis bimestriel (tous les deux mois)
 - Lénacapavir (LEN) en sous-cutané (SC) : Deux injections simultanées semestrielles

PrEP VIH : couvrir le risque avant, pendant et après

1. COMMENCER ASSEZ TÔT

Atteindre une concentration protectrice avant le premier rapport à risque.



Début PrEP

Délai avant protection
(avant le 1er rapport)

Combien de temps avant ?

Deux heures en PrEP orale TDF-FTC (2 cps en une prise)
7 jours en PrEP CAB-LA IM
3 jours en PrEP LEN (un cp à J1 et J2, injection à J3)

2. COUVRIR LA PÉRIODE DE RISQUE

Maintenir la PrEP sans interruption pendant toute la période où des rapports peuvent exposer au VIH.



Période de rapports sexuels exposants

Principe clé

Pas d'interruption tant que l'exposition persiste
TDF/FTC : tous les jours de l'exposition
CAB-LA : tous les deux mois
LEN : tous les 6 mois

3. CONTINUER APRÈS LE DERNIER RAPPORT

Prolonger l'exposition au traitement après le dernier rapport, car le risque d'infection ne cesse pas instantanément.



Dernier rapport exposant

Fin PrEP

Délai après le dernier rapport
(pour rester protégé)

Combien de temps poursuivre après ?

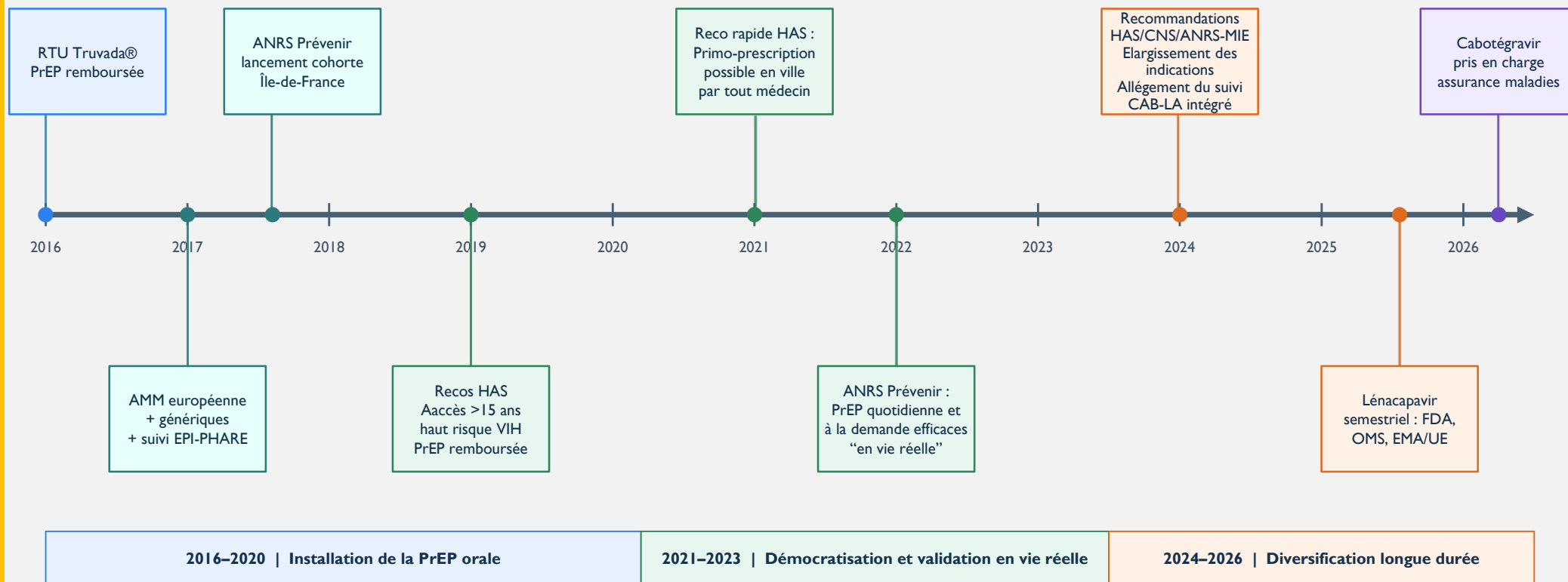
On compte à partir du dernier rapport.
Depend du tissu exposé et de la durée d'action de la molécule
TDF/FTC : 48h tout rapport, sauf vaginal réceptif



En résumé : commencer suffisamment tôt, couvrir tous les rapports exposants, puis poursuivre après le dernier rapport, puis arrêter.

PrEP - VIH : 10 ans d'histoire de France (pour les plus jeunes)

Depuis l'autorisation d'utilisation en France : 2016 → mai 2026



Nouveautés 2025/2026

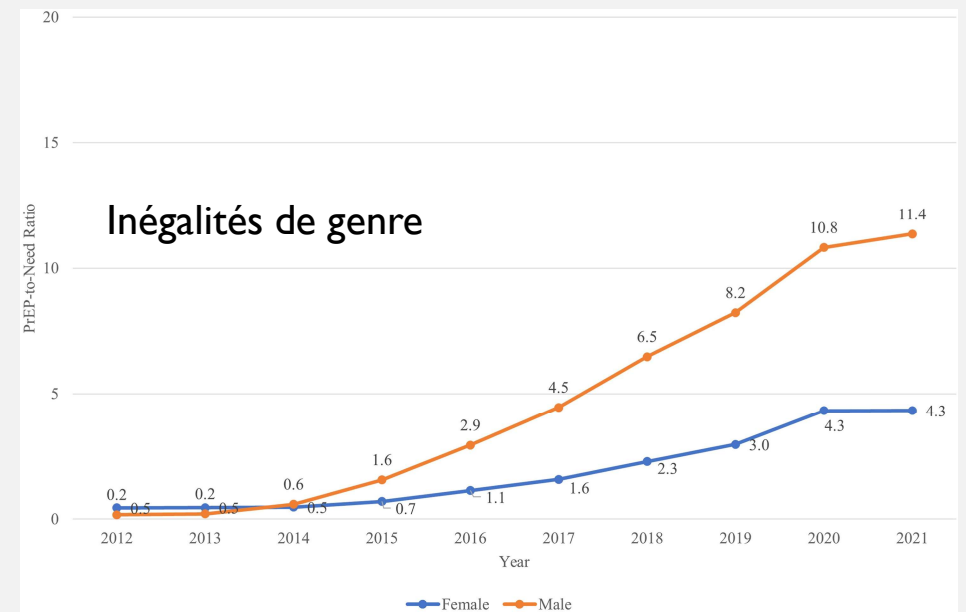
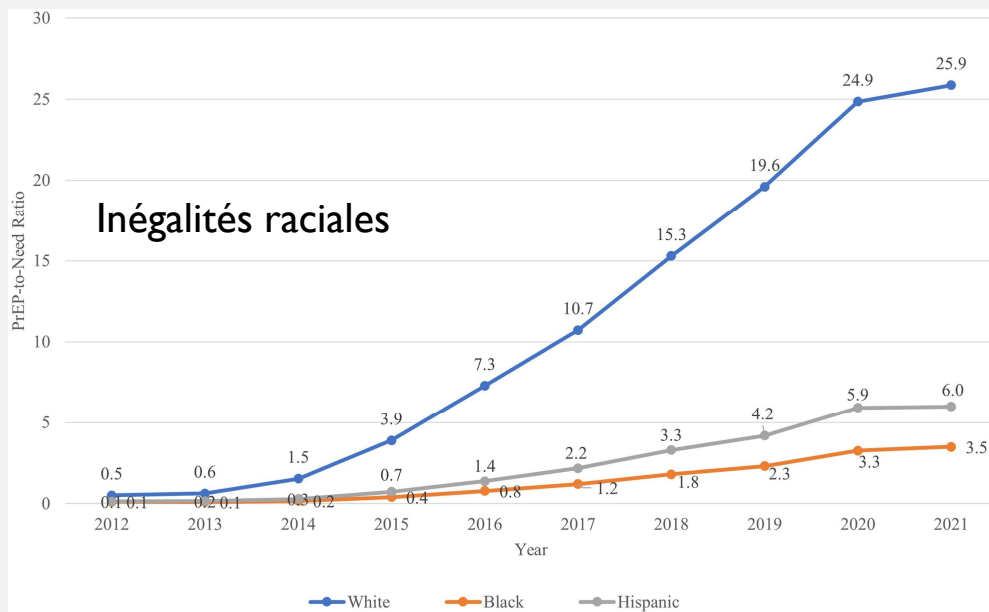
Recommandations internationales en PrEP

- CDC 2025
 - Approbation **Lénacapavir** SC semestriel en PrEP
- IAS/USA
 - Recommandation LEnacapavir
- OMS 2025
 - **Lénacapavir** SC semestriel
 - **Tests rapides** pour la surveillance de l'efficacité de la PrEP
- Europe (EMA/CHMP)
 - Approbation **Lénacapavir** SC semestriel en PrEP
- UK 10/2025
 - **Cabotégravir** injectable si TDF/FTC non utilisable.
- **France**
 - AMM et mise à disposition **cabotégravir** (Apretude®) en injections IM bimestrielles
 - Mai 2026 : initiation d'une **révision des recommandations** HAS de 2024
 - *Lénacapavir : AMM européenne obtenue, avis de la commission de transparence HAS en cours*

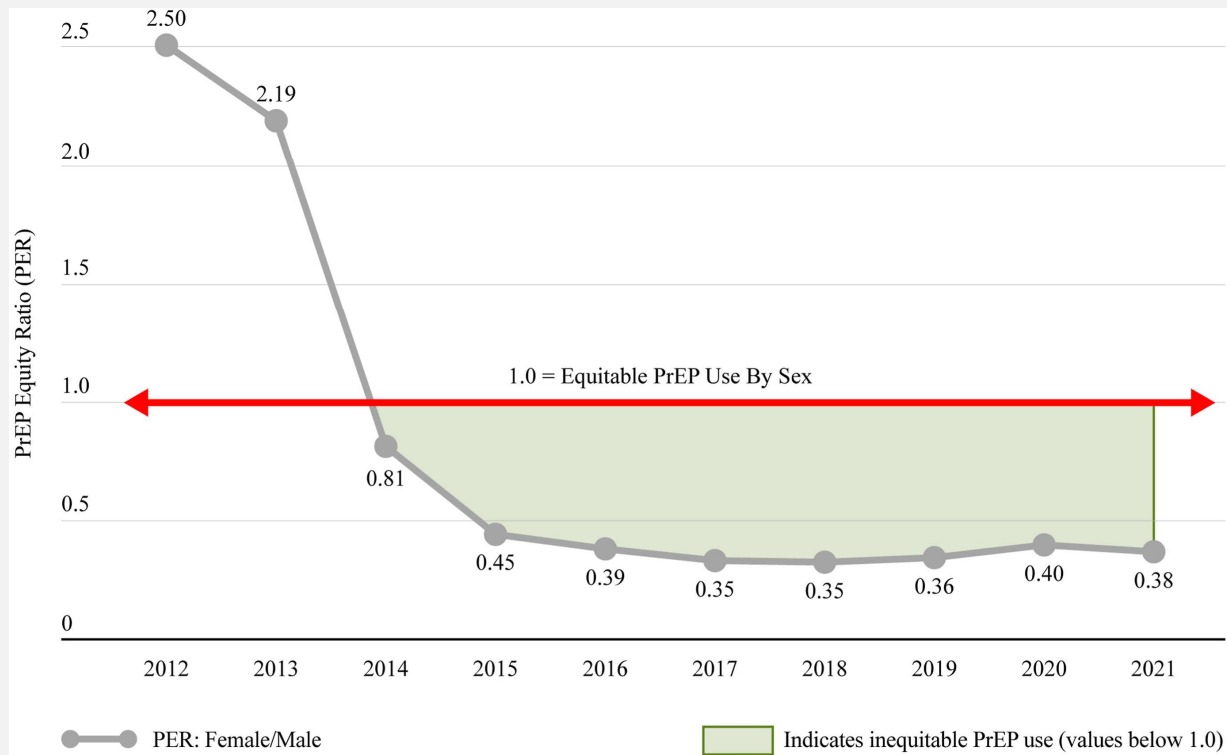
Les enjeux de l'accès

Des disparités majeures d'accès

Aux USA



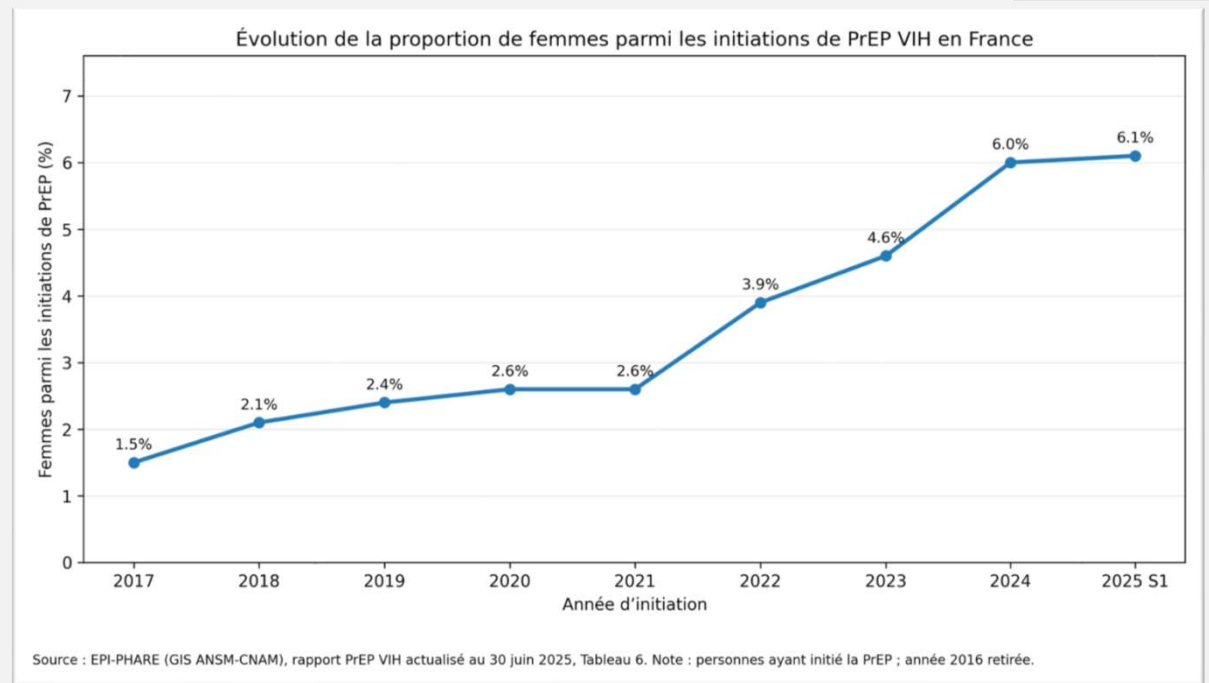
Et la situation s'aggrave dans le temps...



En France



- PrEP chez les femmes
 - 6,1% des initiations au 1^{er} semestre 2025
 - → Parité atteinte en ... **2135 !!**



En France



EPI-PHARE
EIS ANSM - CHAM

Suivi de l'utilisation de Truvada® en génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

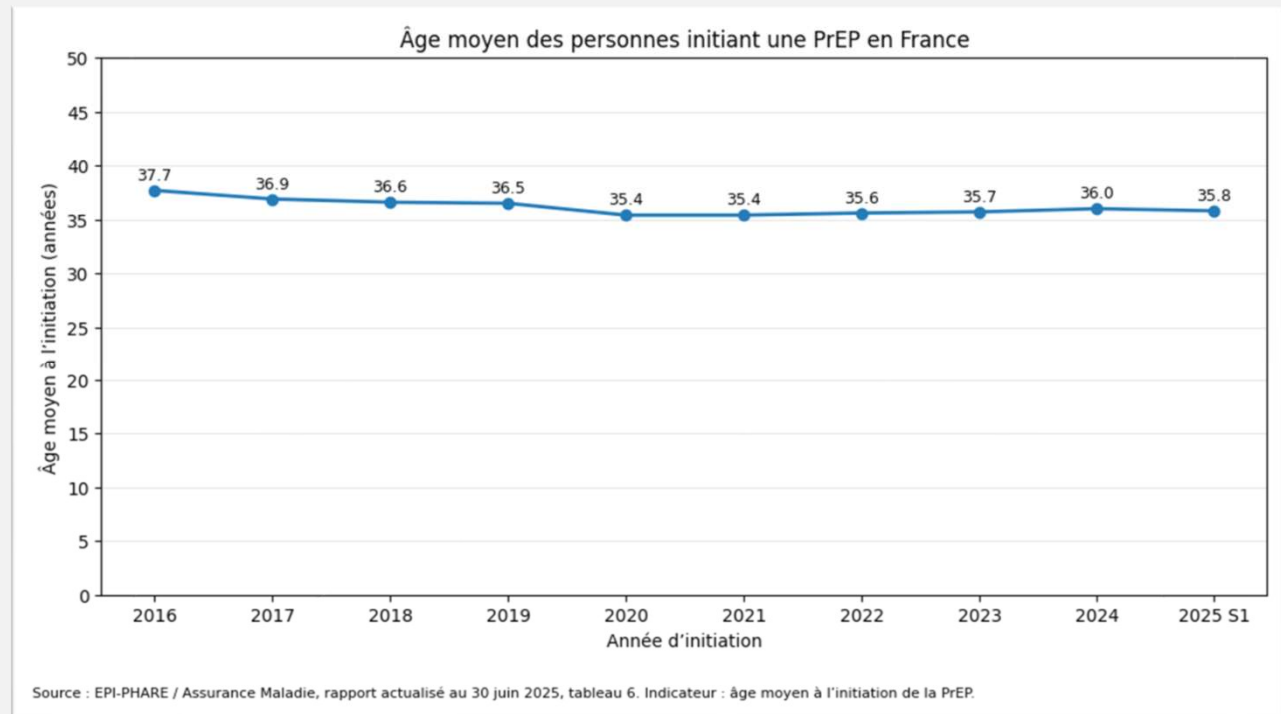
Actualisation des données jusqu'au 30 Juin 2025

17 novembre 2025

Hubert BELLET de SAULX, David DEVAL, Anthony CHAM-OPRA,
151 PRINCE DES ANDES CHAM

anasm

- PrEP chez les hommes
 - L'âge moyen à l'initiation reste trop élevé



En France



EPI-PHARE
EPI-ANRS CHAM

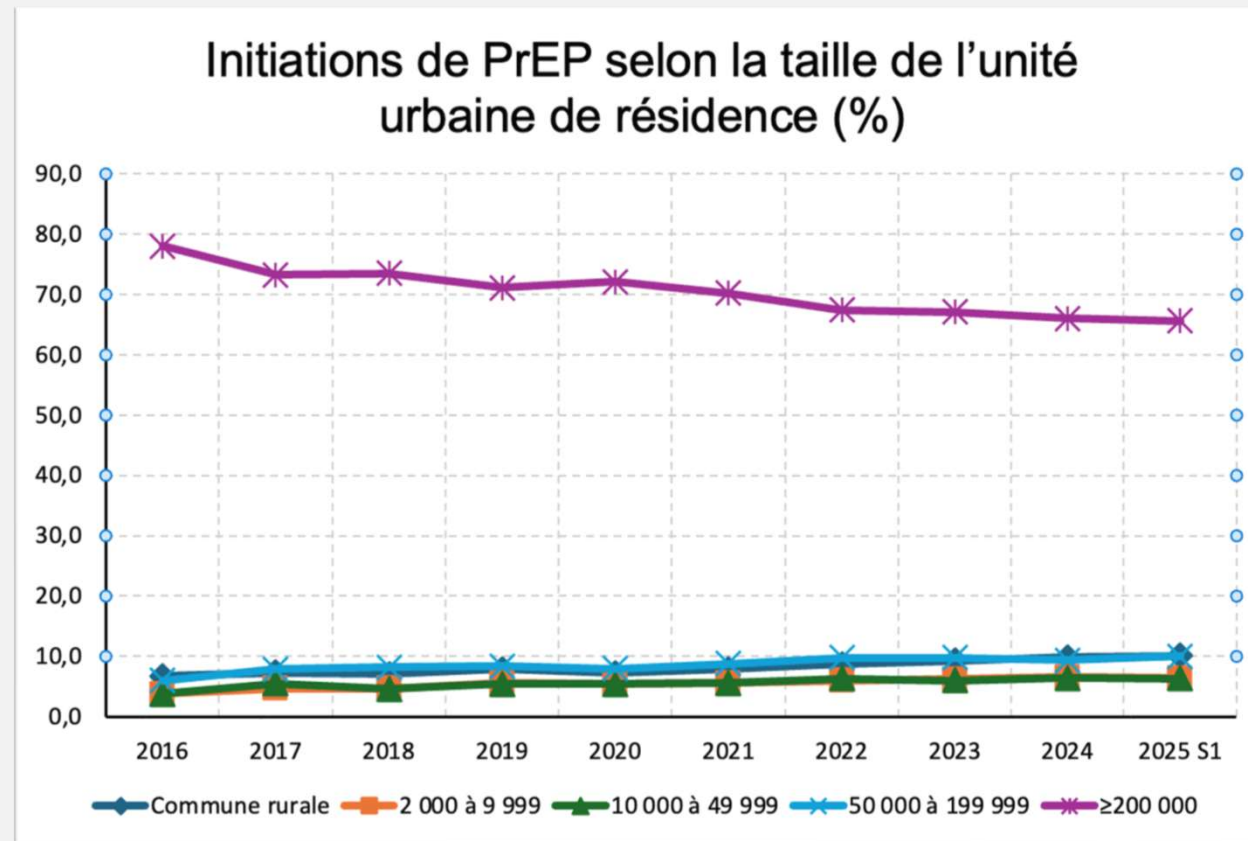
Suivi de l'utilisation de Truvada® en génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Actualisation des données jusqu'au 30 Juin 2025

17 novembre 2025

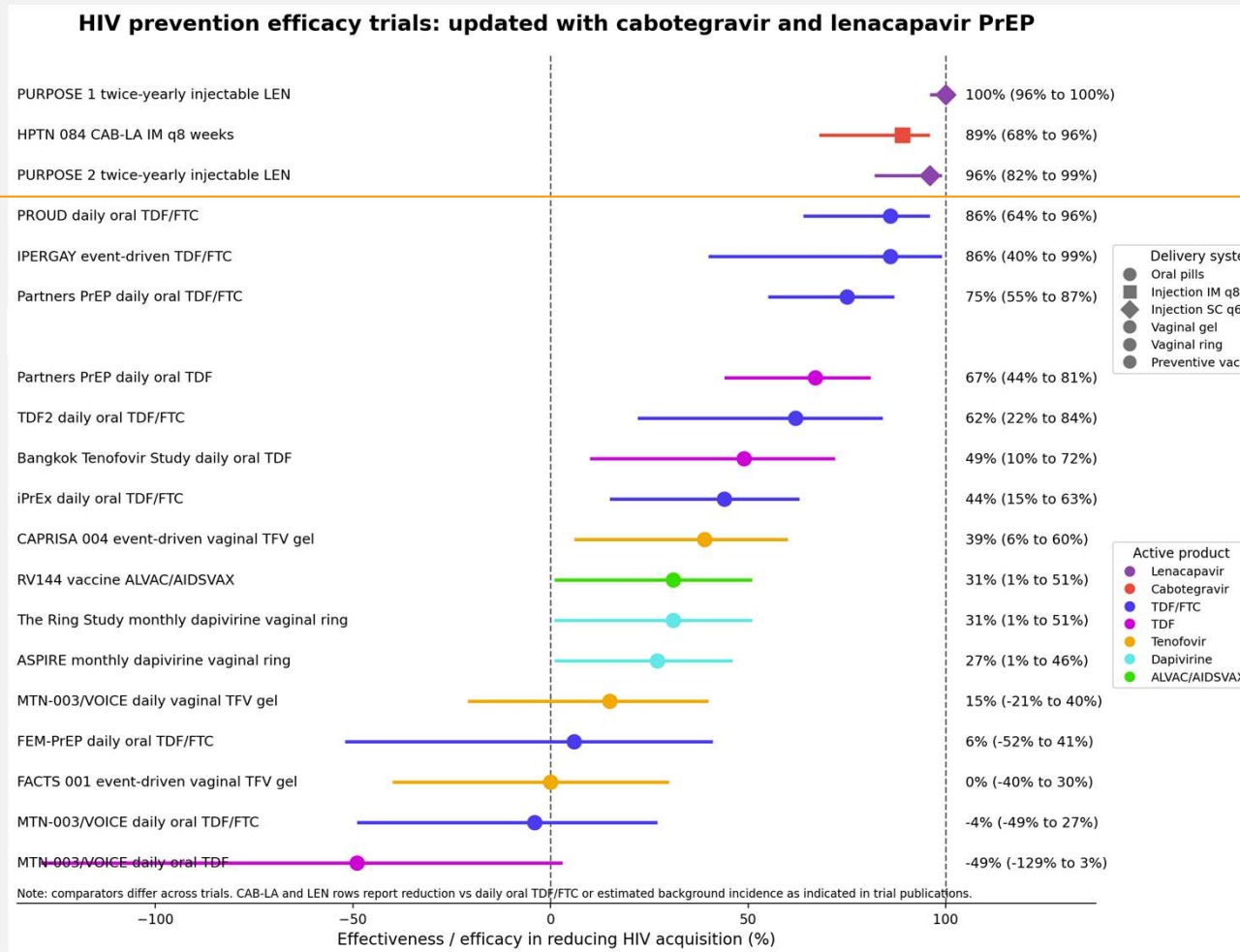
Hubert BELLET de SAULÉ, David DEVAL, Anthony CHAM-EPHARE
311 PLACE DES ANRS CHAM

- PrEP des villes et PrEP des champs...
 - Une prédominance des prescriptions dans les villes > 200.000 hab.



La bonne PrEP est celle qui convient à son utilisatrice/utilisateur...

Efficacité dans les essais principaux essais cliniques PrEP-VIH



Contre PrEP orale

Contre rien ou placebo

Faire le bon choix en fonction des attentes des utilisateurs

Pfau et al. *BMC Public Health* (2025) 25:2361
<https://doi.org/10.1186/s12889-025-23529-y>

BMC Public Health

SYSTEMATIC REVIEW

Open Access

User preferences on long-acting pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Eastern and Southern Africa: a scoping review



Brian Pfau^{1*}, Arden Saravis¹, Sarah N. Cox^{1,2}, Linxuan Wu^{1,2}, Rachel Wittenauer³, Emily Callen³, Cory Arrouzet¹ and Monisha Sharma^{1,2}

Current HIV/AIDS Reports (2024) 21:282–292
<https://doi.org/10.1007/s11904-024-00704-1>

REVIEW



PrEP Method Switching: Will it Yield Greater Coverage of HIV Protection? Applying Lessons Learned from Family Planning to Guide Future Research in the Context of PrEP Choice

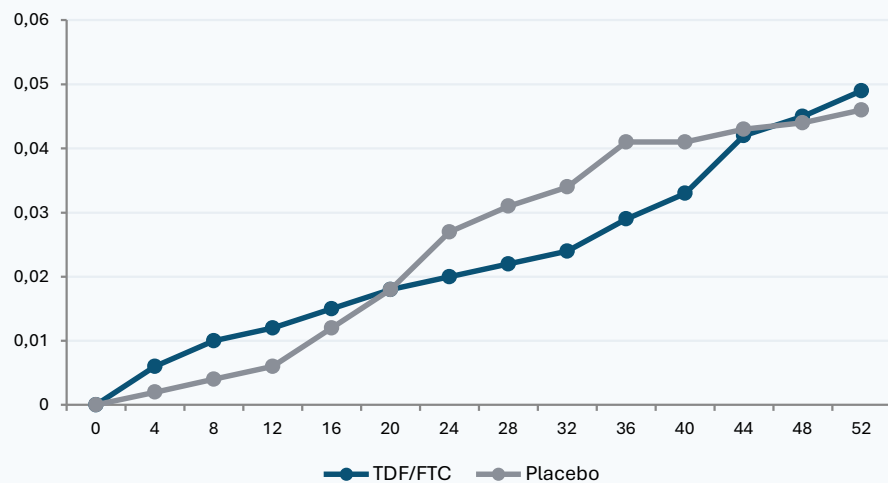
Courtney McGuire¹ · Margaret A. Atieno² · Theresa Hoke¹ · Patricia Jeckonia² · Kevin K'orimba² · Lara Lorenzetti¹ · Kenneth Ngure^{3,4} · Marie Merci Niyibeshaho² · Njambi Njuguna⁵ · Kristine Torjesen¹ · Virginia Fonner¹

Accepted: 8 July 2024 / Published online: 24 July 2024
© The Author(s) 2024

Mauvaise PrEP

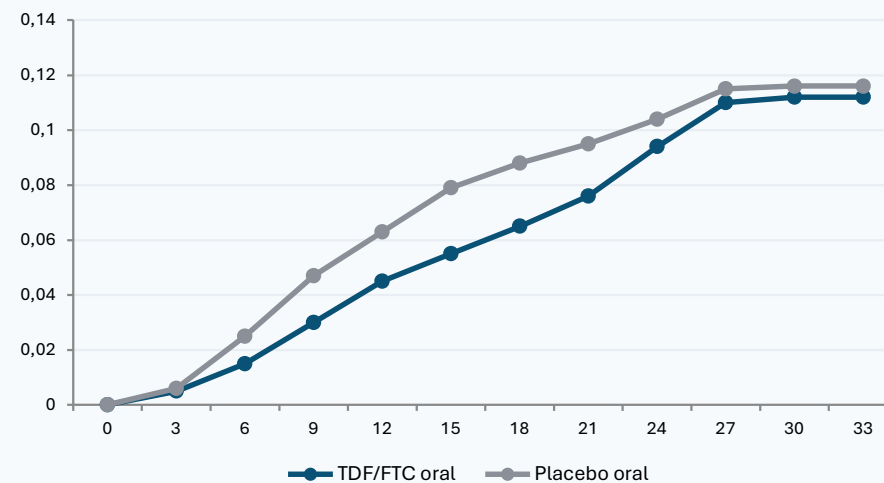
FEM-PrEP — TDF/FTC vs placebo

2056 femmes analysées ; 33 vs 35 infections ; HR 0,94 (IC95 % 0,59–1,52), $p=0,81$

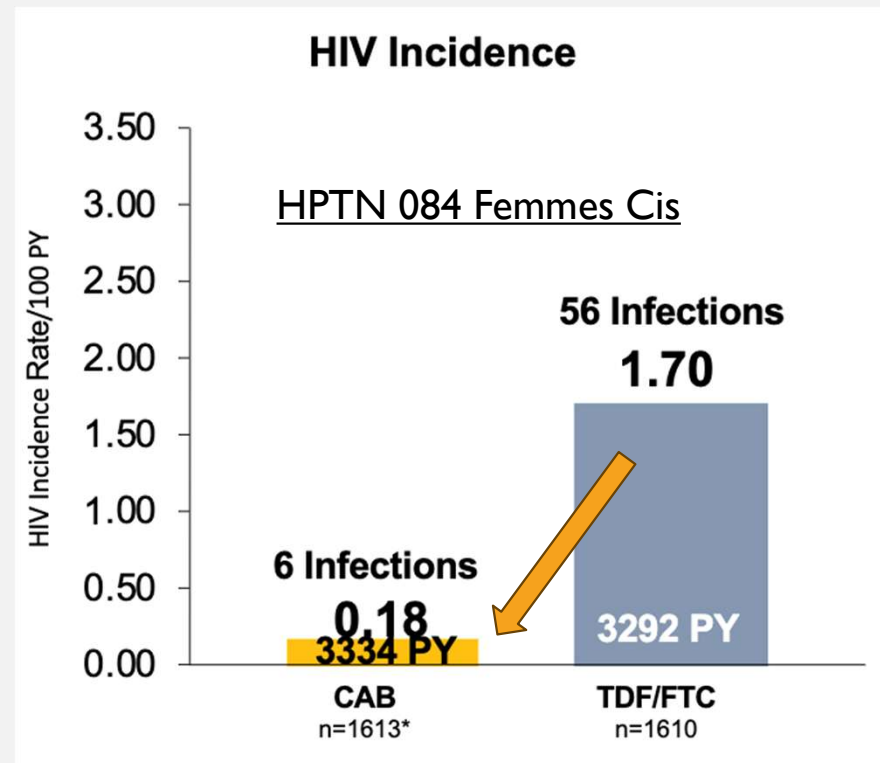
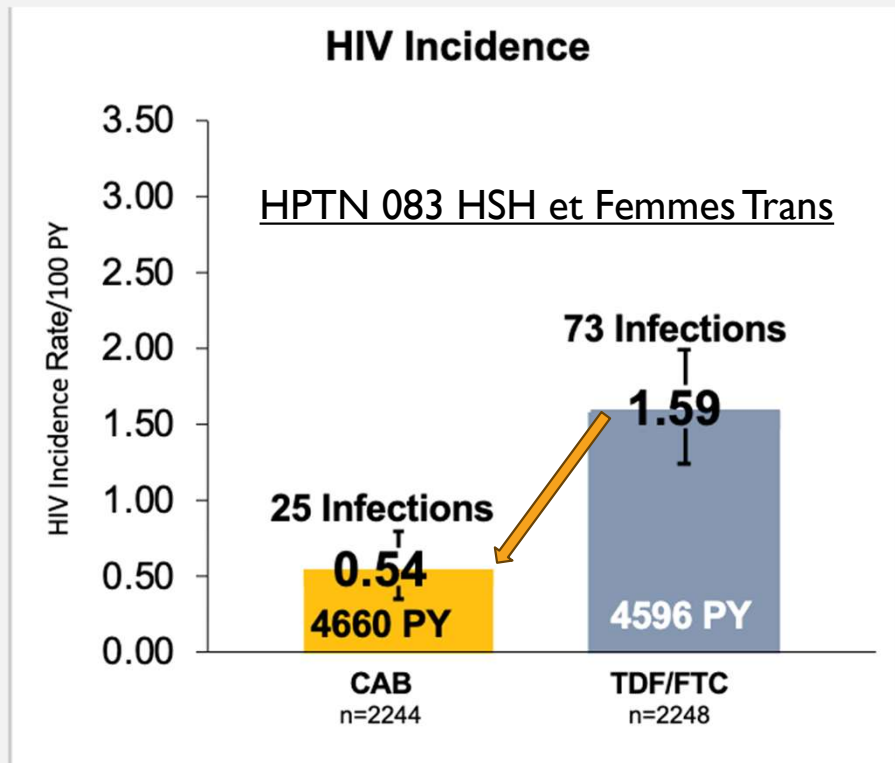


VOICE / MTN-003 — TDF/FTC vs placebo oral

5029 femmes randomisées ; TDF/FTC HR 1,04 (IC95 % 0,73–1,49), $p=0,81$; TFV détecté dans 29 % des échantillons TDF/FTC



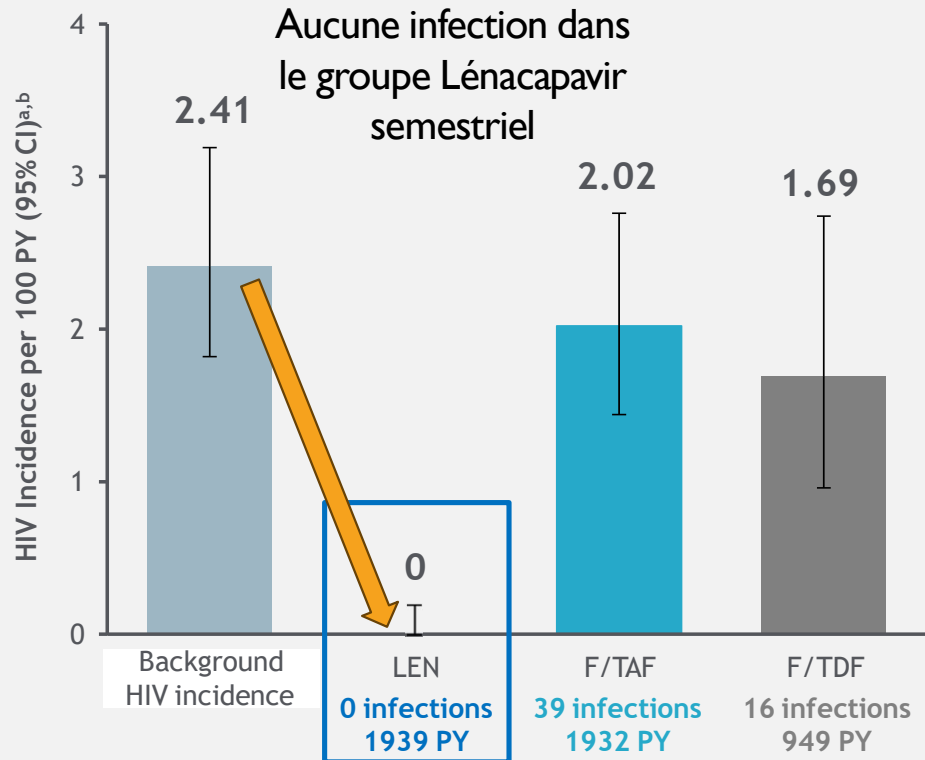
Bonne PreP : Cabotégravir IM



Bonne PrEP : Lénacapavir SC

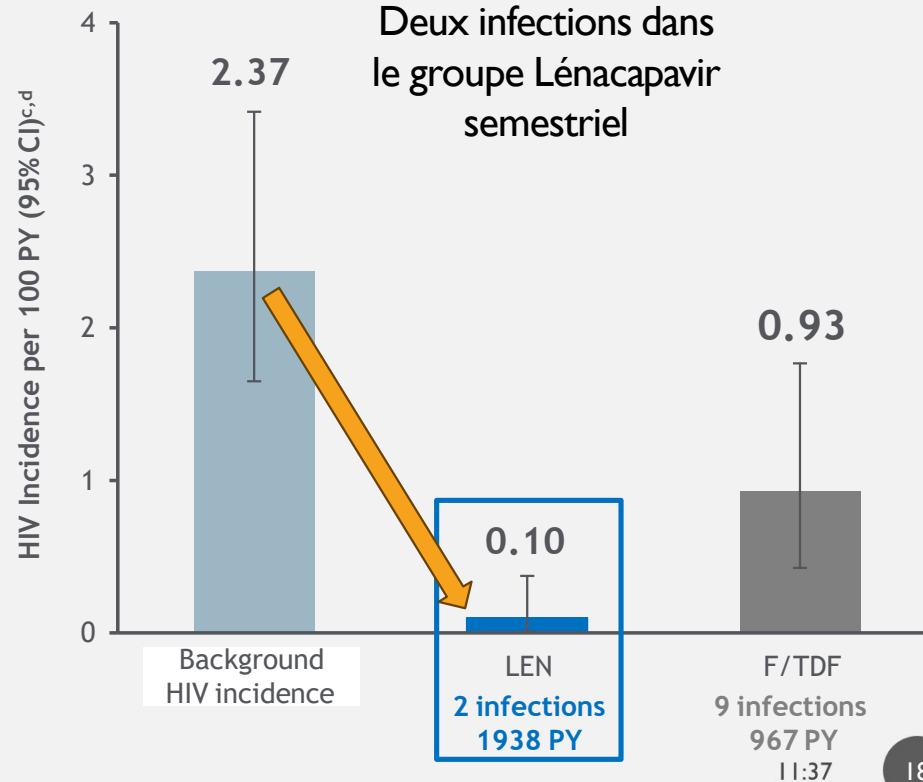
PURPOSE 1

Aucune infection dans le groupe Lénacapavir semestriel

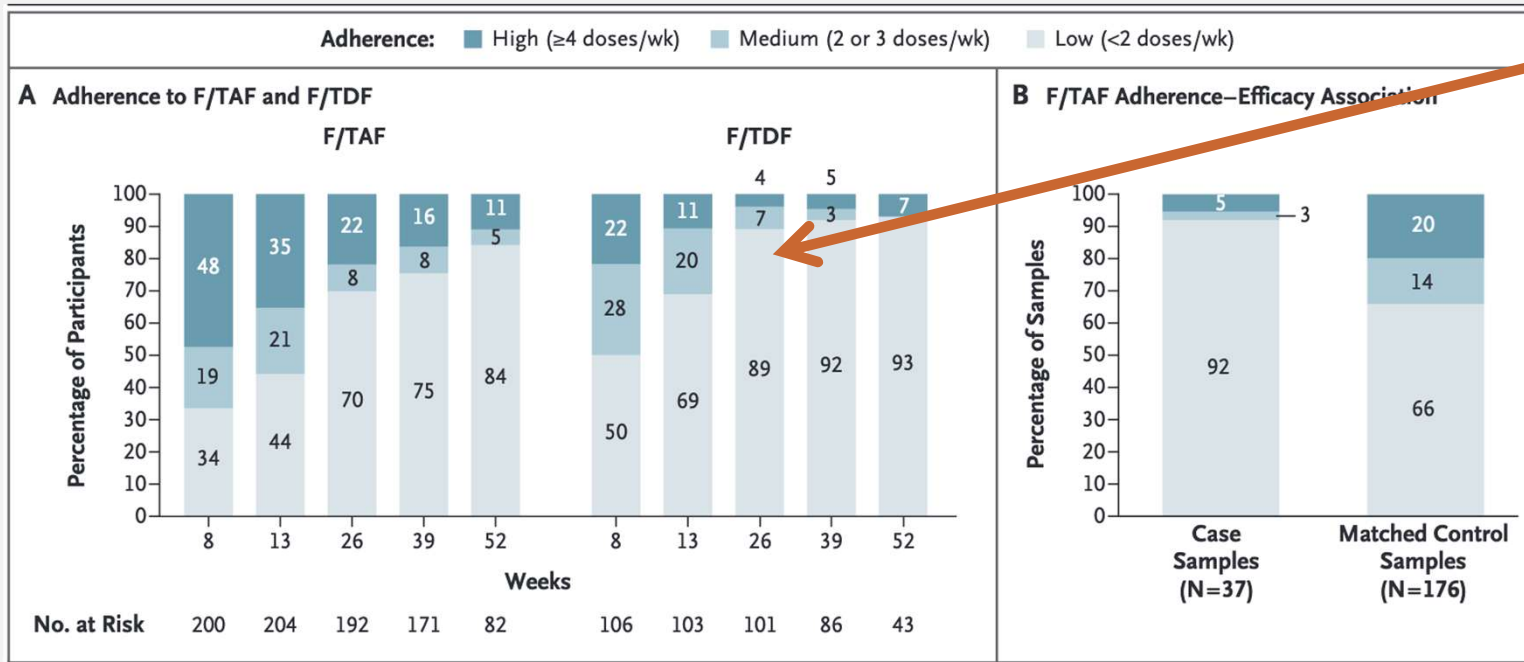


PURPOSE 2

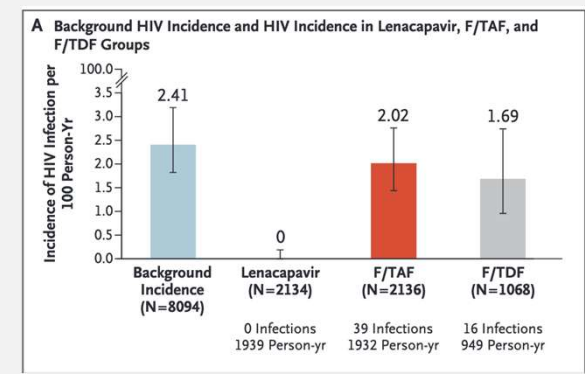
Deux infections dans le groupe Lénacapavir semestriel



Mauvaise PrEP : Observance et efficacité des bras « traitement oral » dans Purpose 1



90% de prises < 2 doses hebdo à 6 mois...



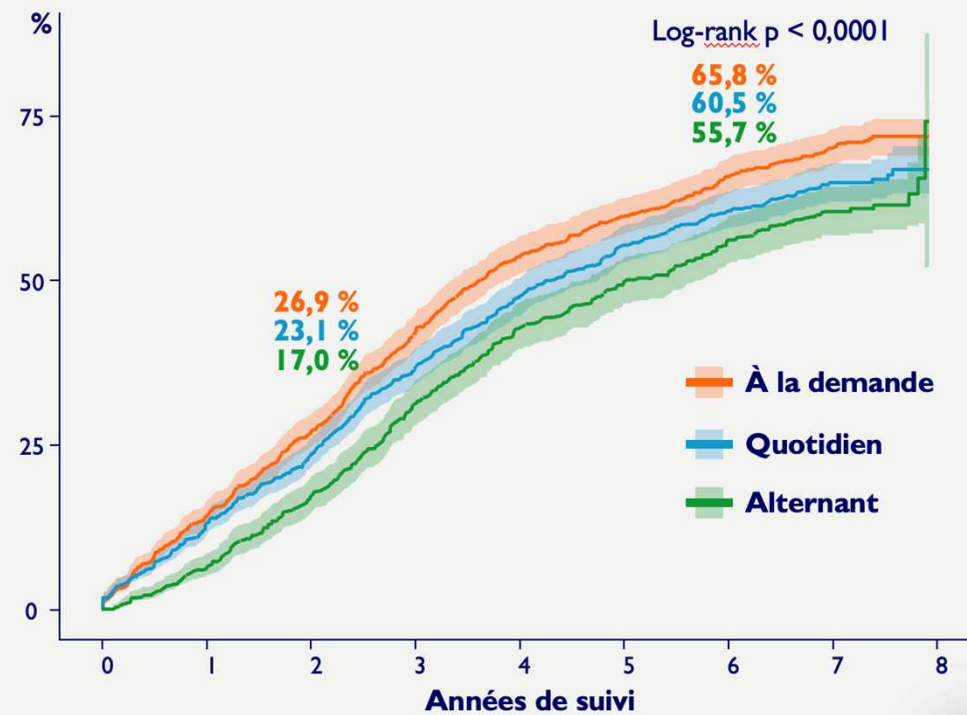
Bonne PrEP

Dans la cohorte PREVENIR, on a d'autant plus de chance de rester sous PrEP que l'on alterne les régimes continus et discontinus...

Incidence de sortie d'étude (/100 p-a)

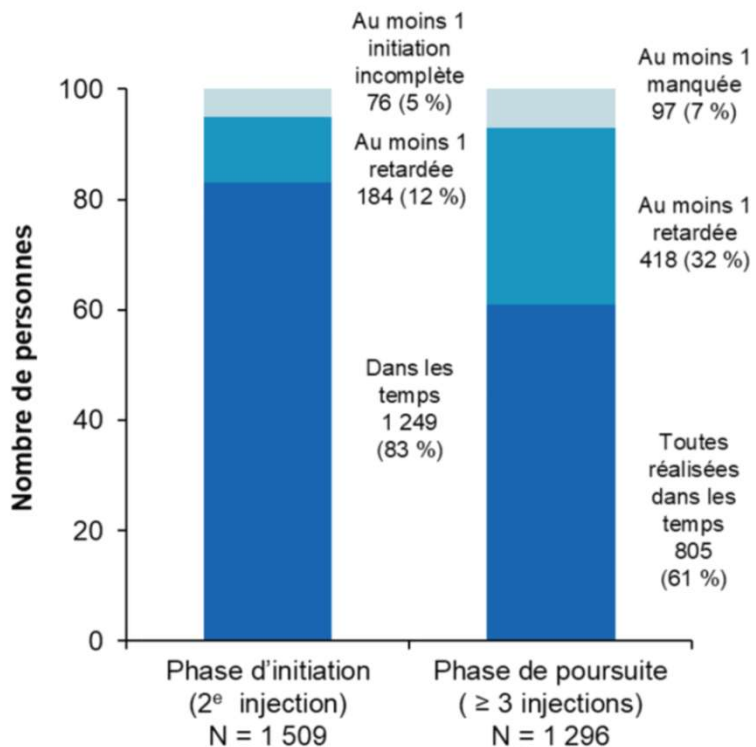
- **À la demande : 17,4**
- **Quotidien : 15,0**
- **Alternant : 12,8**

Probabilité d'arrêter la PrEP ou de sortie de l'étude



Cohorte Trio

PrEP injectable chez > 1.500 personnes hors protocole de recherche (USA)



- **Initiation** : 83 % ont reçu leur deuxième injection à temps, et 12 % l'ont eue avec retard.
- **Poursuite** : 61 % ont reçu toutes les injections à temps, 32 % ont eu au moins un retard, et 7 % ont manqué au moins une injection.
- Retard médian de 7 jours pendant la phase de poursuite

Surveillance

- 21% de réalisation de la PCR VIH à chaque injection (reco = 100%)
- 95% ont un test à chaque injection (Ag/Ac ou PCR, reco = 100%)

Les enjeux à court terme en France

- Peu importe la molécule et la voie d'administration !
 - Mettre la PrEP à disposition de ceux qui en ont besoin
- Faire la promotion de la PrEP partout où l'on parle de sexualité !
 - Médecine générale
 - CSS, Plannings etc...
 - CeGIDD/CSS : protocoles de coopération !

Découvertes de VIH en France, 2024		n	IC 95%	%
Genre	Femmes cis	1 549	[1 478 - 1 620]	30%
	Hommes cis	3 478	[3 374-3 582]	68%
	Personnes trans	98	[80-116]	2%
Âge au diagnostic	0-14 ans	30	[20-41]	1%
	15-17 ans	86	[70-101]	2%
	18-24 ans	610	[567-653]	12%
	25-49 ans	3 280	[3 181-3 380]	64%
	50 ans et +	1 118	[1 057-1 180]	22%
Pays de naissance	France	2 257	[2 162-2 352]	44%
	Afrique subsaharienne	1 881	[1 802-1 961]	37%
	Ameriques	306	[266-346]	6%
	Europe	254	[224-284]	5%
	Autres	427	[382-471]	8%
Mode de contamination	Rapports hétérosexuels	2 723	[2 628-2 817]	53%
	Rapports sexuels entre hommes	2 142	[2 055-2 229]	42%
	Rapports sexuels (pour les personnes transgenres)	96	[78-114]	2%
	Usage de drogues injectables	70	[53-87]	1%
	Autres	94	[76-113]	2%

Tu t'intéresses à la contraception, pourquoi pas la PrEP?

Deux choix.
Une même envie :
prendre soin de toi
et de ton avenir.

Informée
Protégée
Libre

LA PrEP (VIH)

LA CONTRACEPTION

Ton corps, ton choix.

Plusieurs méthodes sûres et efficaces pour éviter une grossesse non désirée.



- ✓ Sûres et efficaces
- ✓ Discrètes et faciles à utiliser
- ✓ Adaptées à tes besoins
- ✓ Disponibles dans les centres de santé

PrEP ORALE quotidienne

1 comprimé par jour



- ✓ Très efficace si prise correctement
- ✓ À prendre chaque jour
- ✓ Discrète et autonome
- ✓ Convient à beaucoup de situations

PrEP INJECTABLE cabotégavir

1 injection tous les 2 mois



- Injection intramusculaire
- ✓ Très efficace
 - ✓ Seulement 6 injections par an
 - ✓ Pas de prise quotidienne
 - ✓ Confidentielle et pratique

Parle-en à un-e professionnel-le de santé.

Trouve l'option qui te convient le mieux.

C'est ton droit, ton choix, ton avenir.

Préservatif : toujours utile pour te protéger des IST.

Contraception + PrEP =
double protection, plus de liberté.



Image générée par l'IA en 53 secondes avec l'instruction : peux-tu me faire une affiche faisant la promotion de la contraception féminine et de la PrEP orale et injectable simultanément

Les questions en suspens

Comment surveiller le risque d'infection VIH avec les PrEP à longue durée d'action ?

La PrEP intermittente est-elle adaptée aux rapports vaginaux réceptifs ?

Dilemme : comment bien surveiller la PrEP à longue durée d'action (CAB ou LEN) ?

- Intrinsèquement, la charge virale est plus **sensible**¹
 - → on détectera plus vite une infection en surveillant avec la charge virale
 - Initiation du traitement plus précoce, moins d'émergence de résistance ¹
- **Mais...**
 - La différence de sensibilité avec les tests de dépistage classique n'est pas majeure²
 - Nombre de faux positif non négligeable²
 - Infirmer/confirmer : complexe
 - Source d'anxiété pour patient (et soignant !)
 - Cout de surveillance de la charge virale est élevé
 - Problématiques de remboursement

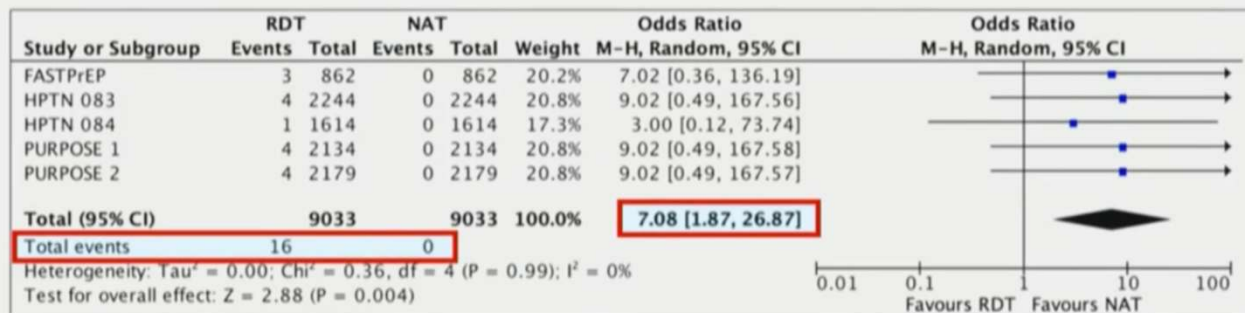
¹ Landoviz R. et al. CID 2026 DOI: 10.1093/cid/ciag285

² Cheryl C. Johnson World Health Organization, Geneva, Switzerland, CROI 2025

Recos OMS : tests rapides !

No testing approach is perfect –
but we need to consider population-level effects

Findings from WHO meta-analysis comparing rapid testing and NAT for LA-PrEP initiation



HIV rapid tests likely to detect HIV later than NAT for LA-PrEP initiation

But, due to LA-PrEP's effectiveness:

- Missed cases were few (0.18%) with no effect or difference on absolute outcomes
- Positive predictive values similar across algorithms (Rapid test: 54.6% vs NAT: 56.9%)

To detect 1 additional HIV case, missed by a rapid test, using NAT requires testing 5,305 people with estimated costs \$46,684 - \$451,456*

Source: WHO 2025; Ong 2025 forthcoming; *estimated testing need and cost estimates derived using data from HPTN083



PrEP intermittente et rapports vaginaux réceptifs

Research

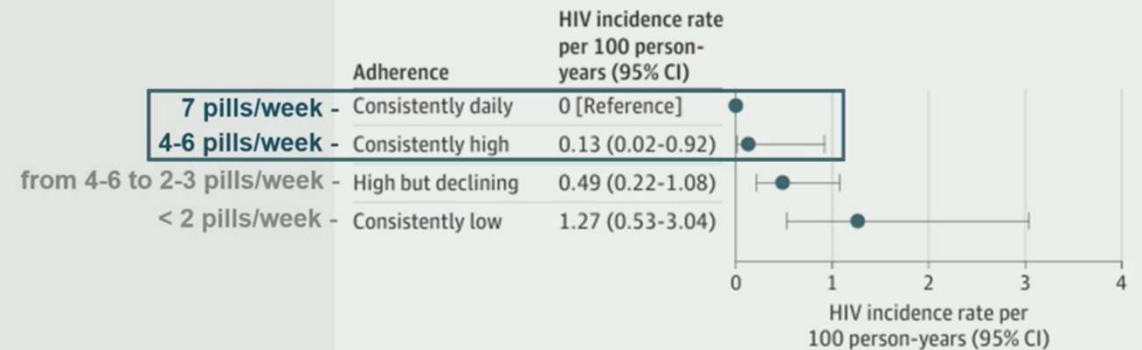
JAMA | Original Investigation

HIV Preexposure Prophylaxis With Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Among Cisgender Women

Jeanne Marrazzo, MD; Li Tao, PhD; Marissa Becker, MD; Ashley A. Leech, PhD, MS; Allan W. Taylor, MD, MPH; Faith Ussery, MPH; Michael Kiragu, MBBS; Sushena Reza-Paul, MBBS, MPH, PhD; Janet Myers, PhD, MPH; Linda-Gail Bekker, PhD; Juan Yang, PhD; Christoph Carter, MD, PhD; Melanie de Boer, PhD; Moupali Das, MD; Jared M. Baeten, MD; Connie Celum, MD, MPH

JAMA. doi:10.1001/jama.2024.0464
Published online March 1, 2024.

Figure 4. HIV Incidence Rates Among Cisgender Women by Adherence Trajectory (n = 2954)



Plutôt 2-1-1-1 : nouvelles données pharmacologiques (Modélisation)

EC₉₀ atteinte au niveau vaginal



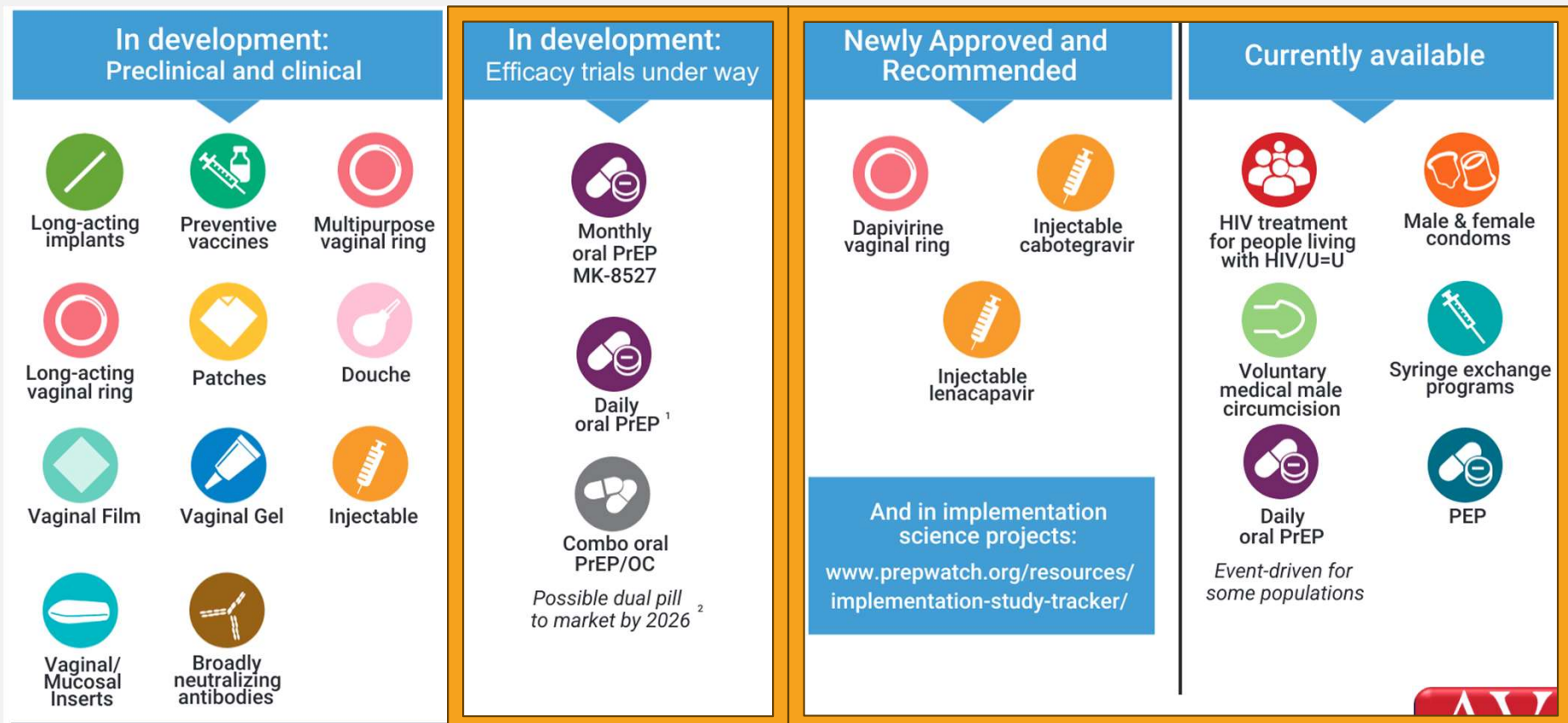
Regimen	TDF/FTC Dosing Instructions	Days Post-Sex		
		5	7	10
2-1-1 (reference)	600/400mg 2 hours pre-sex then 300/200mg 24 & 48 hours after sex	85	46	10
2-2-1	600/400mg 2 hours pre-sex then 600/400mg 24 hours & 300/200mg 48 hours after sex	98.2	68.5	14.1
2-2-2	600/400mg 2 hours pre-sex then 600/400mg 24 & 48 hours after sex	99	77.4	13.8
2-1-1-1	600/400mg 2 hours pre-sex then 300/200mg 24, 48, & 72 hours after sex	99.9	83.7	16.3
2-2-1-1	600/400mg 2 hours pre-sex then 600/400mg 24 hours & 300/200mg 48 & 72 hours after sex	99.8	85.7	19.1
2-2-2-1	600/400mg 2 hours pre-sex then 600/400mg 24 & 48 hours & 300/200mg 72 hours after sex	99.9	90.3	20.8
2-2-2-2	600/400mg 2 hours pre-sex then 600/400mg 24, 48 & 72 hours after sex	99.9	95.4	27.3

PrEP, Grossesse et allaitement

- Rappel préalable
 - La grossesse et l'allaitement augmente le risque d'acquisition du VIH d'un facteur 3-4¹
- Cabotégravir IM bimestriel
 - Faible passage transplacentaire
 - Exposition enfant allaités : ratio plasma mère/nourrisson = 0,05
 - Pharmacocinétique femme enceinte = hors grossesse
- Lénacapavir SC semestriel
 - Faible passage transplacentaire
 - Exposition enfant allaités : ratio plasma mère/nourrisson = 0,02 à 0,05
 - Pharmacocinétique femme enceinte = hors grossesse

Les nouvelles données cliniques et expérimentales

Le pipeline de la prévention du VIH

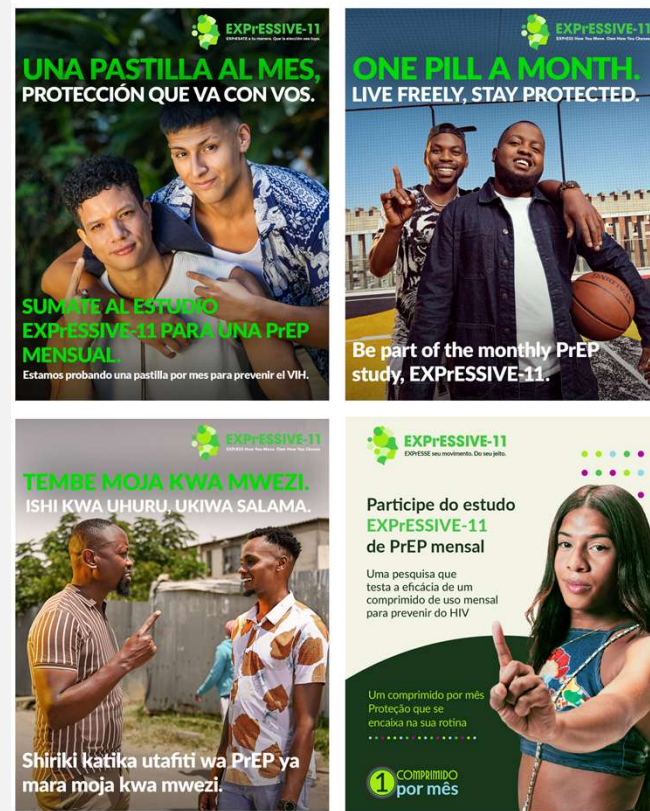


Le lénacapavir en injections IM annuelles

- Phase I¹
 - Deux formulations différentes de 5000 mg chez 40 personnes en injection IM annuelle
 - → exposition proche de la formulation semestrielle sous cutanée
- Etudes de modélisation^{2,3}
 - Dose sélectionnée : 3000 mg,
- Phase 3 en cours
 - Essai Purpose 365. Toute population exposée, âge > 16 ans
 - 3000 mg en 2 injections de 3 mL IM ventroglutéales
 - Pas de bras comparateur : évaluation tolérance et pharmaco-équivalence de la forme SC

Le MK-8527 (alimatrevir) en comprimé mensuel L'avenir après l'échec de l'islatravir pour toxicité ?

- Essais de phase 1-2
 - Bonne tolérance
 - Choix de la dose de 11 mg/mois
 - Efficace une heure après administration
 - Fenêtre de +/- 7 jours
- Essai de phase 3 en cours
 - ExPressive-11 (en insu)
 - TDF/FTC quotidien versus MK-8527 mensuel
 - 4390 Hommes cis ou personnes trans dans 16 pays
 - Expressive-10 (en insu)
 - TDF/FTC quotidien versus MK-8527 mensuel
 - 4580 femmes cisgenres (16-30 ans)
 - Kenya, Afrique du Sud, Ouganda



DPP : « Dual Prévention pill »



- Une combinaison TDF/FTC et éthinylestradiol / lévonorgestrel
- Bioéquivalence démontrée
- Préqualifié OMS 2025
- Mais...
 - Essai d'acceptabilité¹ (un comprimé vs 2 comprimés)
 - 10% d'adhésion complète dans chaque bras 😬 !

L'arrivée du cabotégravir injectable en France est-elle un « game-changer » ?

Positionnement de l'injectable

- « Seconde intention »... qu'est ce que cela signifie ?
 1. Je discute avec la personne des meilleures options de PrEP pour lui/elle
 2. S'il ne se dégage pas d'arguments en faveur de la PrEP injectable ou de la PrEP orale, je choisis en 1^{ère} intention la PrEP orale (coût inférieur).
 3. S'il y a des arguments pour la choisir la PrEP injectable en premier (y compris la simple préférence de la personne concernée) : Go pour l'injectable !



Faut-il changer les recommandations
françaises en 2026 ?


Oui !

Le travail va débuter cet été...



Les questions qui vont se poser

- Validation d'une dose de deux comprimés deux heures avant l'exposition pour les rapports réceptifs vaginaux.
- Validation d'une PrEP intermittente pour les rapports vaginaux réceptifs
 - 2 + 7 ?
 - 2 + 3 ?
- Modalités de surveillance pour les PrEP-LA (Lénacapavir, Cabotégavir, MK85-27...)?
- Positionnement du Lénacapavir
- Modalités de surveillance
 - Alléger la surveillance biologique de la tolérance ?
 - Supprimer le dépistage systématique G/C chez les utilisateurs de PrEP ?
- **Améliorer l'accès**
- ...

En attendant : Position statement de la  à venir très vite pour la PrEP intermittente chez les femmes