



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 SEPTEMBRE 2021

emtricitabine / ténofovir disoproxil fumarate
TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Modifications des conditions de prescription et de délivrance

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) pour réduire le risque d'infection par le VIH 1 par voie sexuelle chez les adultes et adolescents de plus de 15 ans à haut risque de contamination.

01 CONTEXTE

Il s'agit de modifications des conditions de prescriptions et de délivrance (31 mai 2021) de la spécialité TRUVADA (emtricitabine / ténofovir disoproxil fumarate) 200 mg/245 mg dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) : « TRUVADA, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents à haut risque de contamination (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1 du RCP) ».

Jusqu'à présent, seuls les médecins exerçant à l'hôpital ou dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) pouvaient prescrire la spécialité TRUVADA (emtricitabine / ténofovir disoproxil fumarate).

La HAS a été saisie par la DGS le 3 mars 2021 pour la rédaction de « réponses rapides dans le cadre de l'urgence sanitaire » afin d'élaborer des propositions relatives à l'accompagnement des médecins de ville qui souhaiteraient primo-prescrire la prophylaxie pré-exposition (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine (TRUVADA et ses génériques)¹.

Effectif depuis le 1^{er} juin 2021, **la primo-prescription de la prophylaxie pré-exposition au VIH a été étendue à tout médecin** avec la modification par l'ANSM des conditions de prescription et de délivrance d'emtricitabine/ ténofovir disoproxil : suppression de la restriction « Prescription initiale hospitalière annuelle ou par un médecin exerçant en CeGIDD, valable un an. Renouvellement non restreint ».

Cette simplification de prescription initiale s'inscrit dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle en matière de lutte contre le VIH.

Des documents de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) prévus dans le cadre de l'AMM sont mis à disposition des professionnels de santé, pour les accompagner dans l'initiation et le suivi de la PrEP² :

- Brochure d'information sur la prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP),
- Check-list pour l'initiation et le suivi des sujets traités,
- Fiche de déclaration de séroconversion VIH à compléter le cas échéant et à transmettre au centre régional de pharmacovigilance dont le professionnel de santé dépend et au Centre national de référence CNR-VIH,
- Brochure d'information destinée à la personne consultant pour une PrEP (document remis par le prescripteur)
- Carte de rappel des modalités de prise du médicament et des rendez-vous pour la personne consultant pour une PrEP (document remis par le prescripteur)

Pour rappel, dans ses avis du 22 mars 2017³ et du 21 novembre 2018⁴, la Commission de la Transparence a octroyé un SMR important et une ASMR V à TRUVADA (emtricitabine / ténofovir disoproxil fumarate) en prophylaxie pré-exposition, chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus à haut risque de contamination, dans la stratégie globale de prévention du VIH dont l'outil central doit rester le préservatif. La Commission avait également souhaité que la prescription initiale soit ouverte aux médecins généralistes volontaires et compétents dans la prescription de cette prophylaxie.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses conclusions précédentes (avis du 22 mars 2017 et avis du 21 novembre 2018).

¹https://www.has-sante.fr/jcms/p_3262060/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-prophylaxie-prep-du-vih-par-tenofovir-disoproxil/-emtricitabine-dans-le-cadre-de-l-urgence-sanitaire

² <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/emtricitabine-tenofovir-disoproxil>

³ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2752856/fr/truvada-emtricitabine-tenofovir-disoproxil-fumarate-de

⁴ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17002_TRUVADA_PrEP_Ado_PIC_Avis%20CT17002.pdf

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 septembre 2021
Présentations concernées	<u>TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé</u> Flacon (HDPE) – Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 365 656 3 0)
Demandeur	GILEAD SCIENCES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 21/02/2005 Dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) : - RTU entre le 04/01/2016 et le 01/03/2017 - AMM chez l'adulte : 18/08/2016 - AMM chez l'adolescent : 05/02/2018 Date des rectificatifs : 07/05/2021 et 01/06/2021 (mise à jour blue box) Engagements dans le cadre de l'AMM : - Etude européenne de registre prospective (GS-EU-276-4487) dans la prophylaxie pré-exposition (adultes et adolescents) - PGR - Mesures additionnelles de réduction du risque : le titulaire de l'AMM doit communiquer aux professionnels de santé concernés une brochure, une check-list pour l'initiation et le suivi des patients traités et d'une fiche de déclaration de séroconversion VIH. Les personnes consultant pour la PrEP disposent quant à elles d'un livret d'information et d'une carte de rappel.²
Code ATC	J05AR03 (association d'antirétroviraux)