

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>65347</b>	De <b>M. Michel Pajon</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Seine-Saint-Denis )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes	<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes	
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > sida	<b>Analyse</b> > traitement allégé. protocole Iccarre. extension.
Question publiée au JO le : <b>30/09/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>12/05/2015</b> page : <b>3569</b>		

### Texte de la question

M. Michel Pajon appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le programme " Intermittents en cycle court les antirétroviraux restent efficaces " (Iccarre), mis en place par un docteur au sein de l'hôpital Raymond-Poincaré de Garches depuis 2003. Ce protocole a permis à une centaine de patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de mieux vivre au quotidien, en espaçant considérablement les prises de médicaments. En réduisant les contraintes et les effets secondaires des traitements, ce protocole incite les personnes infectées par le virus à se faire soigner, et surtout à le faire plus rapidement. Aujourd'hui, avec un recul moyen de quatre ans et demi sur près de cent patients, le programme Iccarre dispose d'un volume suffisant de données probantes pour bénéficier d'une recommandation temporaire de prescription hors autorisation de mise sur le marché. Il souhaiterait savoir quelles dispositions pourraient être prises pour permettre à toutes les personnes séropositives qui le souhaitent de bénéficier de ce protocole.

### 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 ICCARRE, 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 ICCARRE 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.