

14ème législature

Question N° : 75682	De M. André Chassaigne (Gauche démocrate et républicaine - Puy-de-Dôme)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > santé	Tête d'analyse > sida	Analyse > traitement allégé. protocole Iccarre. développement.
Question publiée au JO le : 10/03/2015 Réponse publiée au JO le : 12/05/2015 page : 3569		

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les protocoles allégés de traitement du SIDA. En effet, le programme « Intermittents en cycle court les antirétroviraux restent efficaces » (Iccarre), mené par l'hôpital Raymond-Poincaré de Garches depuis 2003, est suivi par une centaine de patients qui bénéficient d'une trithérapie réduite à jusqu'à deux jours, au lieu de sept. Ce protocole unique permet ainsi à ces patients atteints de l'immunodéficience humaine (VIH) de réduire les contraintes quotidiennes et les effets secondaires, améliorant leur qualité de vie et même leur espérance de vie. Depuis 10 ans, la prise médicamenteuse hebdomadaire a été réduite de 60 % en moyenne, ce qui a généré aussi des économies importantes pour l'assurance maladie. Or ce dispositif se heurte à la rigidité des procédures médicales, alors qu'il pourrait, au vu des résultats obtenus, bénéficier d'une autorisation temporaire de prescription hors AMM. Il lui demande comment ce protocole manifestement efficace, plus respectueux du patient, et plus économique, pourrait être reconnu et accepté par les autorités médicales et de santé publique.

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'ICCARRE 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.