

ANRS 0029s SimpPrEP

(Informations destinées aux chercheurs)

Titre	Essai contrôlé randomisé pour évaluer l'efficacité, l'acceptabilité et la sécurité de la prophylaxie pré-exposition au VIH à la demande en utilisant TAF/FTC chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes en Thaïlande et en France
Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	2023
Statut des inclusions	A démarrer
Fin d'étude	2027
Nombre de participants	524
Objectifs	<p><i>Principal</i> : Évaluer l'efficacité de l'emtricitabine 200 mg + ténofovir alafénamide 25 mg (F/TAF), pris 2 à 24 heures avant le rapport sexuel suivi d'une deuxième dose 24 heures après la première prise, à réduire le risque de contracter le VIH chez les HSH par rapport au taux d'incidence du VIH de fond.</p> <p><i>Secondaires</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer l'efficacité du contrôle actif interne, F/TDF à la demande, à réduire le risque de contracter le VIH chez les HSH par rapport au taux d'incidence du VIH de fond. - Comparer l'acceptabilité de la stratégie F/TAF à la demande avec la stratégie F/TDF à la demande. - Évaluer la sécurité du F/TAF à la demande par rapport au F/TDF à la demande, en particulier la sécurité rénale. - Évaluer l'efficacité du F/TAF à la demande par rapport au F/TDF à la demande à éviter des infections à VIH en comparaison du taux d'incidence du VIH de fond.

Sommaire

- A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés
- B – Modalités d'accès à la collection

Justification scientifique		
Investigateurs Principaux		Jean-Michel MOLINA (France) & Sumet ONGWANDEE (Thaïlande)
Méthodologie	<i>Type d'étude</i>	Essai de phase III, international, multicentrique, ouvert, à groupes parallèles, randomisé et contrôlé chez les HSH
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Né Homme et avec âge ≥ 18 ans, - Déclarer avoir eu des relations sexuelles avec des hommes - Test VIH-1 et VIH-2 de 4ème génération négatif - Déclarant des relations sexuelles anales sans préservatif avec des hommes pas plus de deux fois au cours du mois précédent et capables de planifier leur activité sexuelle - Risque de contracter le VIH basé sur l'auto-déclaration d'au moins un des comportements suivants au cours des 6 mois précédant l'inclusion : sexe anal sans préservatif avec au moins 2 partenaires sexuels différents, infection sexuellement transmissible (chlamydia rectale et/ou

		<p>gonorrhée rectale et/ou syphilis), fourni ou reçu de l'argent, des biens ou des faveurs en échange de relations sexuelles, de consommation excessive d'alcool ou de consommation de drogues récréatives non injectables (crack, cocaïne, amphétamine et ses dérivés, méthamphétamine, MDMA, acide c-hydroxybutyrique ou c-butyrolactone).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consentir à participer et accepter de suivre les procédures d'essai clinique, y compris le respect des visites d'étude tous les 3 mois - Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale (article L1121-11 du Code de la Santé Publique)
	<p><i>Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Symptômes ou signes cliniques compatibles avec une primo-infection par le VIH - Femmes et femmes transgenres - Prendre une hormonothérapie féminisante - Résultat positif du test de dépistage du VIH lors du dépistage ou de l'inclusion même si l'infection par le VIH n'est pas confirmée - Test d'antigène de surface de l'hépatite B positif - ALT ou AST > 4 LSN - Débit de filtration glomérulaire estimé < 60mL/min/1.73m² - Antécédents de maladie rénale chronique, d'ostéoporose, d'ostéopénie ou de fracture pathologique non liée à un traumatisme - Hypersensibilité à un traitement de l'étude F/TDF ou F/TAF - Participation antérieure ou concomitante à un essai de vaccin anti-VIH ou participation concomitante à un autre essai clinique sans l'accord des investigateurs principaux des deux essais - Utilisation de drogues intraveineuses au cours des 12 derniers mois - Personne sous tutelle légale - Non susceptible de se conformer aux procédures de l'essai clinique ou à toute condition incompatible avec la participation à l'étude, selon le jugement de l'investigateur
	<p><i>Critère de jugement principal :</i></p>	<p>Infection par le VIH confirmée à tout moment au cours du suivi, définie comme un test immunologique d'anticorps anti-VIH positif (4e génération) et la présence d'acide ribonucléique (ARN) du VIH dans cet échantillon et un autre échantillon prélevé séparément.</p>
	<p><i>Critère(s) de jugement secondaire(s) :</i></p>	<p>Infection à VIH confirmée telle que définie ci-dessus, acceptabilité du régime à 12 mois, survenue d'événements indésirables de grade 3 ou 4, survenue d'événements indésirables graves, changement par rapport au départ du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) et changement du poids par rapport au départ, rapport de le nombre d'infections à VIH évitées par le F/TAF événementiel par rapport à celui évité par le F/TDF événementiel par rapport au taux d'incidence du VIH de fond.</p>

<p>Schéma de l'étude</p>	<p>HIV uninfected MSM at risk of HIV acquisition</p> <p>Randomization</p> <p>Active control arm: F/TDF event-driven PrEP + prevention services</p> <p>Experimental arm: F/TAF event-driven PrEP + prevention services</p> <p>1 to 2 years of follow-up Primary endpoint: occurrence of new HIV infections</p>	
<p>Modalités du suivi</p>	<p>Year 1 Year 2 Year 3 Year 4</p> <p>Enrollment period</p> <p>Follow-up (1-month and quarterly visits)</p> <p>Longest Follow-up (1st enrollee)</p> <p>Shortest Follow-up (last enrollee)</p> <p>End of Follow-up</p> <p>Final Report</p>	
<p>Données et des échantillons collectés</p>	<p>Biothèques</p> <p>Plasma, sérum</p>	
	<p>Données</p> <p>Clinique, biologique</p>	

B – Modalités d'accès à la collection

- 1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**
 - 2- évaluation du projet : **conseil scientifique**
 - 3- Mise à disposition de la collection : **conseil scientifique**
- Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**