



ANRS | MIE Scientific Days in Vietnam

Towards ending epidemics

15th to 16th of November, 2023

From research to implementation: from Ipergay to real life

Bruno SPIRE

INSERM, AIDES, COALITION PLUS



The ANRS IPERGAY study



- **The ANRS-IPERGAY trial was the first prevention randomized trial in France**
- **Need of new tools to reduce the risk of acquisition of HIV**
- **Need of a strong research study to move forward**
- **PreP research was the right opportunity**

The ANRS-IPERGAY trial: intermittent PreP on demand



■ Hypothesis

- **Better adherence thanks to on demand scheme: 40% of MSM interested**
- **Better cost-efficacy**
- **Better tolerance**

LORENTE, AIDS CARE 2011

■ Sexual health intervention

- **condoms + STI treatment+ coaching + Truvada® on demand**
- **condoms + STI treatment+ coaching + Placebo on demand**

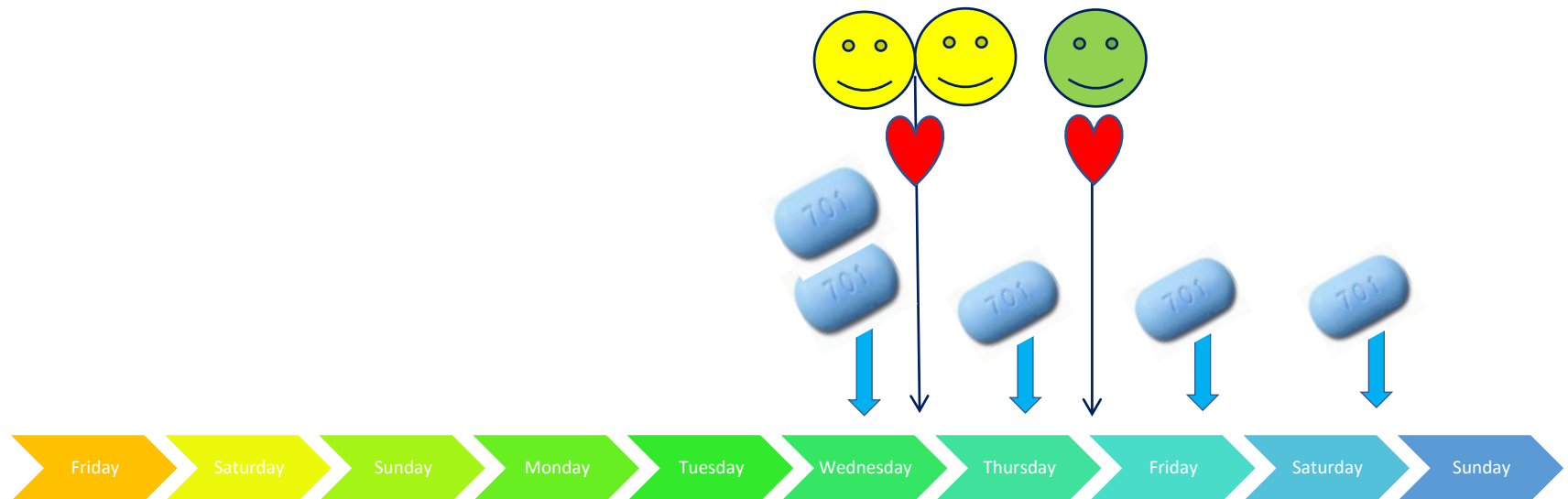
■ Aim : to test the efficacy of such scheme

Sex-driven IPERGAY 2+1+1 scheme



■ Sexual health intervention

- condoms + STI treatment+ coaching + Truvada® on demand
- condoms + STI treatment+ coaching + Placebo on demand



■ **The IPERGAY trial was planned with the users to fit as close as possible to the real life conditions:**

→ **Role of non-medical AIDES stakeholders in the trial**

→ **Enrolment and promotion**

→ **Coaching**

→ **A global sexual health intervention**

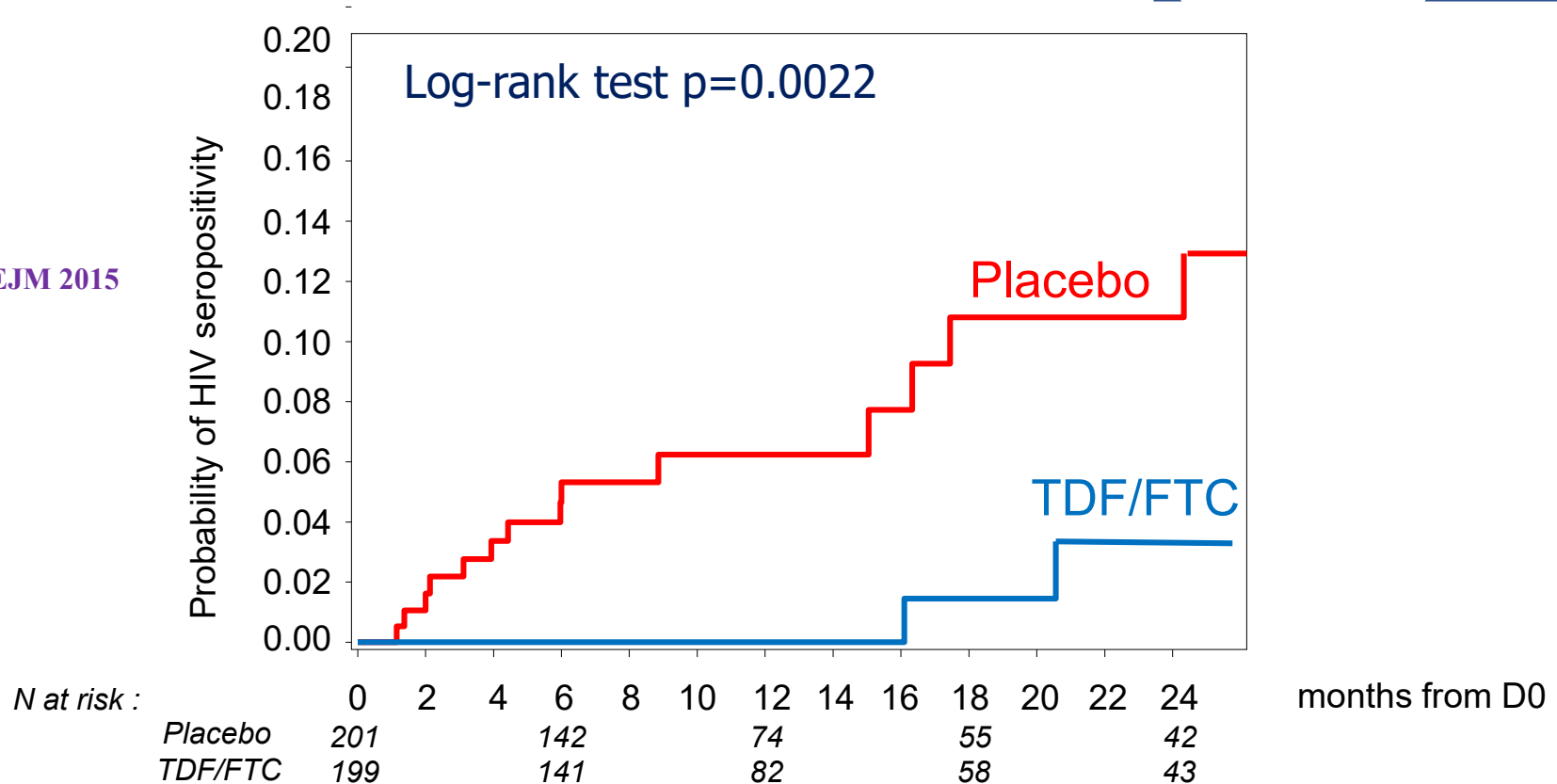
→ **Enrolment and promotion**

→ **Coaching**



KM Estimates of Time to HIV-1 Infection (mITT Population)

MOLINA, NEJM 2015



Median follow-up of 9.3 months: 16 subjects infected

14 in placebo arm (incidence: 6.60 /100 PY) and 2 in Truvada® arm (0.91 /100PY)

86% relative reduction in the incidence of HIV-1 (95% CI : 40-99)

France was the 1st country in Europe to adopt et reimburse PrEP in the frame of a holistic sexual health offer



PreP implementation in France : increasing coverage

■ Promotion

- Communication and PrEP awareness
- Attracting non-MSM KP

■ Prescription

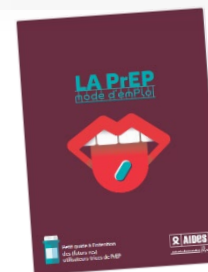
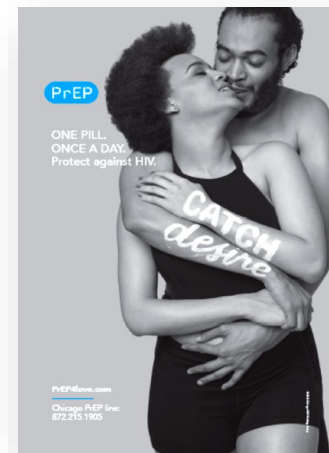
- Hospital : in Infectious disease departments
- In VCT centers
- In some CBOs
- Through GPs++++

■ Procedure

- quite similar as in research but choice between daily and on demand
- a comprehensive sexual health consultation
- Mobilization of CBOs to promote PrEP and support PrEP users

■ Limitation : health socioeconomic inequalities

- A study of the National Insurance System data estimated around 56% the efficacy of PrEP in real life
- Factors associated with failure were age < 30 years old and socioeconomic deprivation



Impact on HIV Incidence



Global HIV Incidence: 0.11/100 PY (95% CI: 0.04-0.23) (6 cases)

Mean Follow-up of 22.1 months and 5633 Person-Years

Rate of study discontinuation: 14.4/100 PY

Treatment	Follow-Up Pts-years	HIV Incidence per 100 Pts-years (95% CI)	IRR (95%CI)
TDF/FTC Daily	2583.25	0.12 (0.02 – 0.34)	0.99 (0.13-7.38)
TDF/FTC On Demand	2553.68	0.12 (0.02 – 0.34)	

- The 30-month discontinuation rate was 32% (95% CI: 29-35) : PrEP fatigue
- Good safety profile but high prevalence of psychiatric events and chemsex use
- High incidence of bacterial and viral STIs

MOLINA, LANCET HIV 2021



- How to deal with STIs? Doxy PEP trial in process
- How to deal with PrEP fatigue? Cabotegravir implementation in process within the study
- How to deal with Chemsex? : a web-app based intervention will be evaluated very soon



ANRS | MIE Scientific Days in Vietnam

Towards ending epidemics

15th to 16th of November, 2023

Từ nghiên cứu đến triển khai: từ Ipergay đến thực tế

Bruno SPIRE

INSERM, AIDES, COALITION PLUS



- Thử nghiệm ANRS-IPERGAY là thử nghiệm can thiệp ngẫu nhiên tại Pháp
- Cần có các phương pháp mới để giảm nguy cơ mắc HIV
- Cần có một nghiên cứu mạnh để tiếp tục tiến tới
- Nghiên cứu PreP là một cơ hội rất phù hợp

Thử nghiệm ANRS-IPERGAY: sử dụng PreP gián đoạn theo nhu cầu



■ Giả thuyết

- Tham gia tốt hơn do nhu cầu lớn: 40% đối tượng MSM quan tâm
- Chi phí-hiệu quả tốt hơn
- Khả năng dung nạp tốt hơn

 LORENTE, AIDS CARE 2011

■ Biện pháp dự phòng sức khỏe tình dục

- bao cao su + điều trị STI + hướng dẫn + Truvada® theo nhu cầu
- bao cao su + điều trị STI + hướng dẫn + giả dược theo nhu cầu

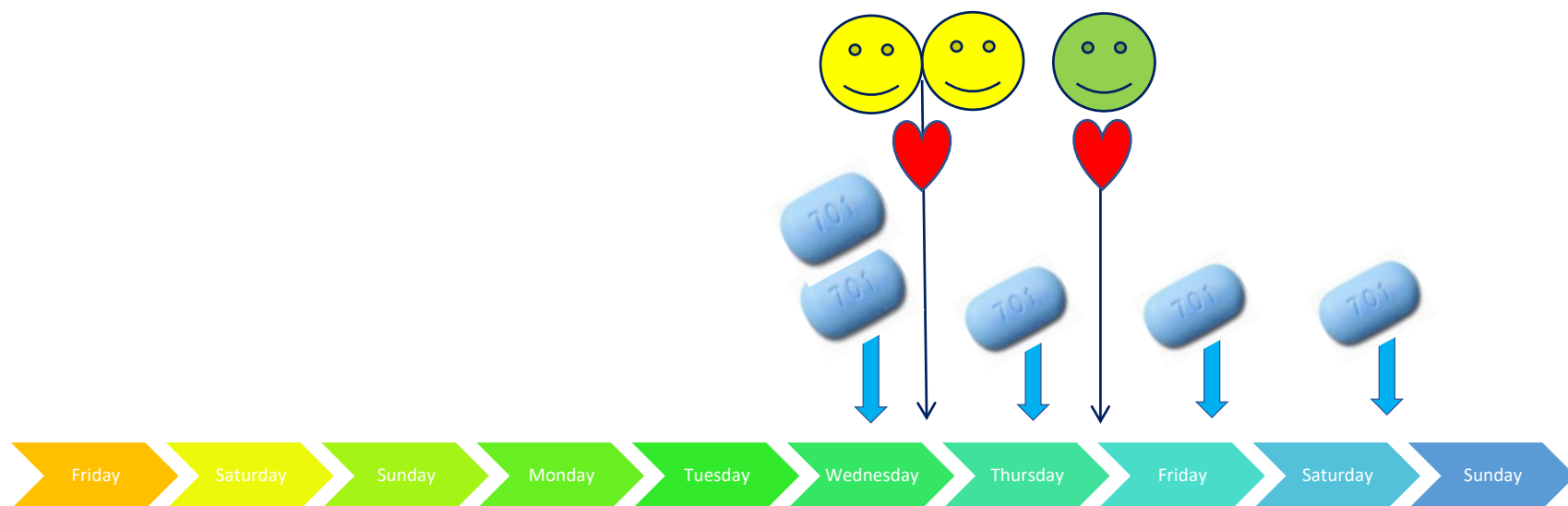
■ Mục đích: kiểm tra tính hiệu quả của chương trình

Chương trình IPERGAY 2+1+1 hướng đến tình dục



■ Can thiệp sức khỏe tình dục

- bao cao su + điều trị STI + hướng dẫn + Truvada® theo nhu cầu
- bao cao su + điều trị STI + hướng dẫn + giả dược theo nhu cầu



■ Thử nghiệm IPERGAY được lên kế hoạch cùng với người sử dụng để có thể dựng được khung chương trình phù hợp nhất với điều kiện thực tế:

→ Vai trò của các bên liên quan không trong ngành y

→ Tuyển chọn và thúc đẩy

→ Huấn luyện

→ Can thiệp sức khỏe tình dục toàn cầu

→ Tuyển chọn và thúc đẩy

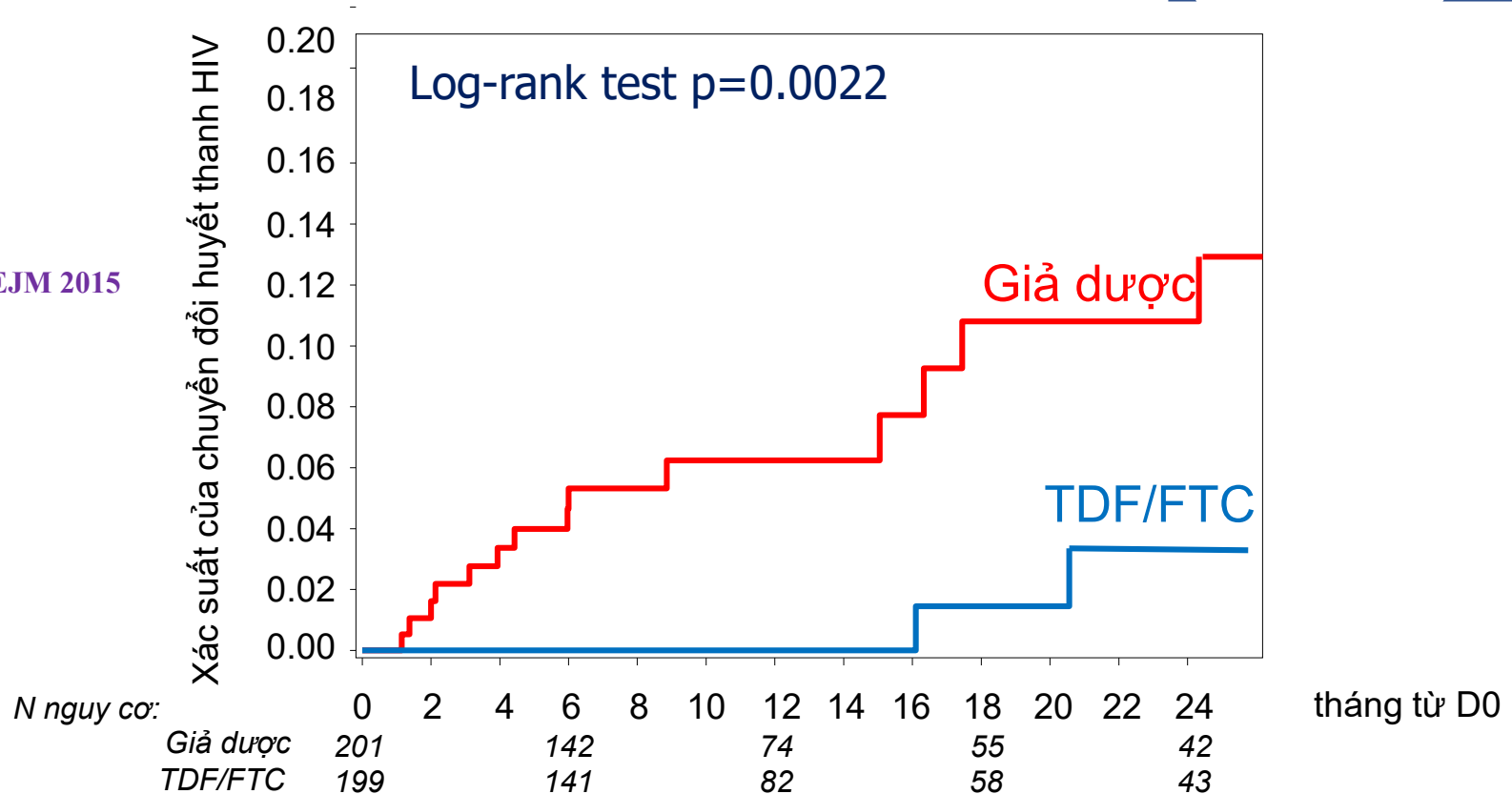
→ Huấn luyện



KM Ước tính thời gian nhiễm HIV-1 (Dân số mITT)



MOLINA, NEJM 2015



Số trung bình trong 9.3 tháng theo dõi: 16 ca nhiễm
14 trong nhóm giả dược (tỷ lệ mắc: 6.60 /100 người-năm) and 2 trong
nhóm Truvada® (0.91 /100 người-năm)
Giảm 86% tỷ lệ mắc HIV-1 (95% CI : 40-99)

Pháp là quốc gia đầu tiên ở châu Âu đã áp dụng chế độ hoàn trả cho PrEP trong khuôn khổ cung cấp sức khỏe tình dục toàn diện



Triển khai PreP tại Pháp: tăng mức chi trả

■ Quảng bá

- Truyền thông và nhận thức về PrEP
- Thu hút đối tượng không trong nhóm MSM KP

■ Chỉ định

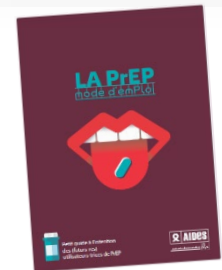
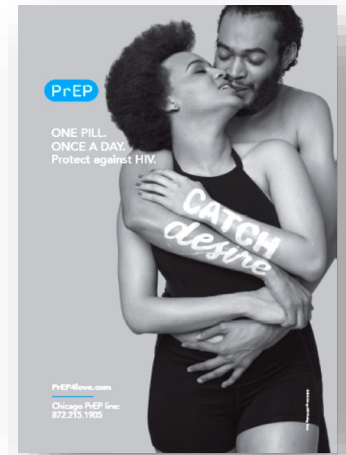
- Bệnh viện: Khoa bệnh truyền nhiễm
- Trong trung tâm VCT
- Trong một số nhóm CBOs
- Qua bác sĩ

■ Quy trình

- tương đối giống với nghiên cứu nhưng có sự lựa chọn giữa hàng ngày hoặc theo nhu cầu
- tư vấn sức khỏe tình dục toàn diện
- Huy động các CBO để quảng bá PrEP và hỗ trợ người sử dụng PrEP

■ Hạn chế

- NC của hệ thống bảo hiểm quốc gia cho thấy có khoảng 56% hiệu quả của PrEP trên thực tế
- Các yếu tố liên quan đến thất bại là tuổi dưới 30 và tình trạng trình độ kinh tế xã hội thấp



Tác động đến tỷ lệ nhiễm HIV



Tỷ lệ nhiễm HIV toàn cầu: 0.11/100 người-năm (95% CI: 0.04-0.23) (6 ca)

Số tháng theo dõi trung bình 22.1 tháng và 5633 người-năm

Tỷ lệ mất dấu của nghiên cứu: 14.4/100 người-năm

Điều trị	Theo dõi BN-năm	Tỷ lệ nhiễm HIV trên 100 BN-năm (95% CI)	IRR (95%CI)
TDF/FTC Hàng ngày	2583.25	0.12 (0.02 – 0.34)	0.99
TDF/FTC Theo nhu cầu	2553.68	0.12 (0.02 – 0.34)	(0.13-7.38)

- Tỷ lệ mất dấu trong 30 tháng là 32% (95% CI: 29-35) : chán nản, mệt mỏi với PrEP
- Có các đặc điểm an toàn tốt nhưng tỷ lệ mắc các tình trạng tâm thần hoặc sử dụng chất khi quan hệ tình dục
- Tỷ lệ mắc STIs cao

MOLINA, LANCET HIV 2021

Trở lại với nghiên cứu



- Làm thế nào để đối phó với STI? Thử nghiệm Doxy PEP đang trong quá trình
- Làm thế nào để đối phó với sự nản chí với PrEP? Triển khai sử dụng Cabotegravir trong quá trình nghiên cứu
- Làm thế nào để đối phó với Chemsex? : can thiệp trên ứng dụng sẽ sớm được đánh giá.