

# Early PrEP Implementation in France

Jean-Michel Molina, MD  
University of Paris Diderot  
Saint-Louis Hospital, Paris, France



# The First Steps...

- The ANRS IPERGAY trial of sexual-activity based PrEP was launched in Feb 2012
- This trial was conducted in partnership with the AIDES community group
- 400 participants enrolled in 5 major cities in France (Paris, Lyon, Nice, Nantes, Lille) and Montréal (Canada)



# The First Results...

- Following the PROUD press release, the IPERGAY DSMB met the following week
- The DSMB recommended on October 23, 2014 the discontinuation of the placebo arm and that all participants be offered « on demand » PrEP
- The ANRS IPERGAY scientific committee endorsed this recommendation
- ANRS press release on « the early discontinuation of the placebo arm for efficacy »

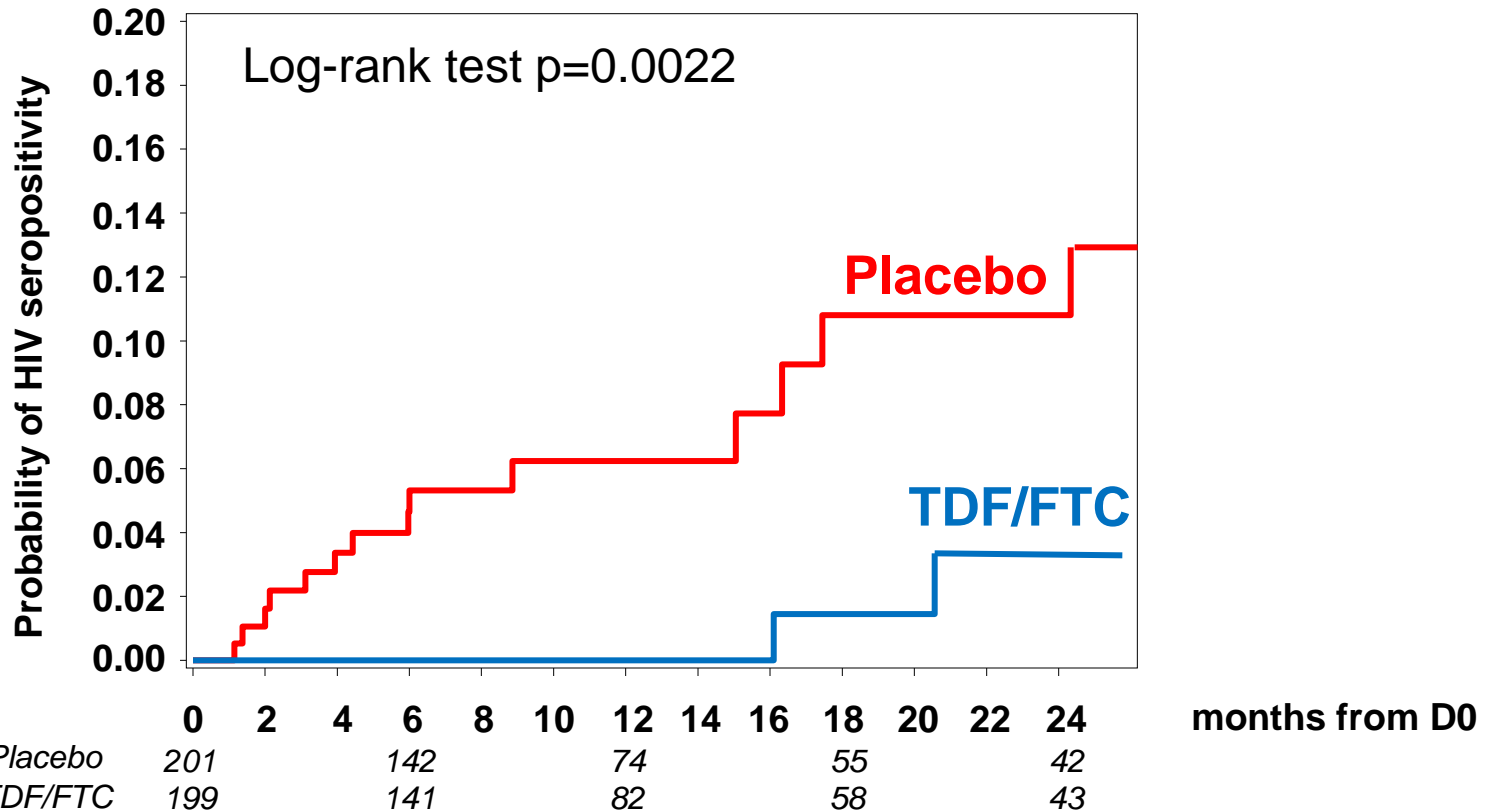


**ipergay**

ANRS

Intervention Préventive  
de l'Exposition aux Risques  
avec et pour les Gays

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



Mean follow-up of 13 months: 16 pts infected  
**14 in placebo arm** (incidence: 6.6/100 PY) and **2 in TDF/FTC arm** (incidence: 0.9 /100PY)

**86% reduction in the incidence of HIV-1**  
(95%CI:40-98,  $p=0.0019$ )

# The IPERGAY Open-Label Phase...

- The week following the ANRS press release, open-label TDF/FTC available at all study sites as planned in the protocol and in the informed consent form
- 99% of pts followed in the IPERGAY trial entered this open-label phase + 30 pts being screened
- Since November 2014, nearly 400 pts are followed in this open-label extension
- Preliminary results submitted to CROI 2016
- ...but we had to turn down many persons

# What Happened Since...

- AIDES has requested a RTU (expanded access program) for TDF/FTC to be used for PrEP
- The ANSM (French FDA) has appointed a group of experts to provide scientific advice...pending
- The French Minister of Health has asked the French group of experts and the National AIDS Council to give recommendations...but not too soon !
- Gilead application to EMA for PrEP....still pending
- WHO new guidelines on PrEP... yesterday !

# in The Meantime...

- ECDC has updated his statement on PrEP
- EACS will issue new PrEP guidelines in October 2015
- More and more people are asking how to use PrEP and how to get access to TDF/FTC
- TDF/FTC is being used in the community:
  - False statements to get post-exposure prophylaxis (free)
  - Pill sharing with friends
  - Purchase of TDF/FTC on the internet

# Use of Generic Truvada... in Australia

- PrEP not yet approved in Australia
- But can be legally imported for preventative use under personal importation scheme
- Require an Australian-issued prescription.
- Go to [www.aidsdrugsonline.net](http://www.aidsdrugsonline.net)
- Tenvir (Cipla) : 106 Euros for 30 pills





# What Can We Do...

- Express frustration....

LE QUOTIDIEN DU MÉDECIN  
Lundi 14 septembre 2015 - n° 9432

Médecine & Santé publique | 11

## Prophylaxie pré-exposition dans le VIH en France Les discussions autour de la RTU pour le Truvada à la demande s'éternisent

Les derniers résultats de PROUD, essai de prophylaxie pré-exposition en continu, publiés dans « The Lancet » démontrent de nouveau l'efficacité de cette stratégie en prévention de l'infection à VIH dans la communauté gay. Les discussions quant à sa mise en place en France se prolongent au grand dam du Pr Jean-Michel Molina, principal investigateur de l'essai Ipergay en France (PrEP à la demande), qu'il est déraisonnable d'attendre tant sur le plan scientifique que du point de vue de la santé publique.



La PrEP n'entraîne pas d'augmentation des IST

mières réunions, le comité a considéré « à l'unanimité » que le rapport bénéfice/risque de Truvada dans la PrEP « chez les HSH adultes à risque élevé d'acquisition du VIH par voie sexuelle était favorable ».

Le comité précise cependant, que la PrEP doit rester « une modalité complémentaire de prévention de l'infection à VIH qui doit entrer dans l'offre globale de prévention » dans laquelle le préservatif doit rester un élément central. Une nouvelle réunion a eu lieu en juin pour discuter des modalités d'encadrement et de suivi des personnes à traiter dans le cadre

demande devient dérisoire. » Pour le Pr Molina, comme pour le Pr McCormack, une nouvelle négociation avec le laboratoire Gilead pourrait être la clé d'une extension des indications de son médicament.

### Au Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, des recommandations sont également sur les rails, selon le Pr McCormack, avec la publication « très prochaine » d'un papier de position tenant lieu de « prérecommandations ». Les recommandations anglaises proposeront aussi une

PrEP à la demande. Le Pr McCormack avoue avoir été « très impressionné par les résultats d'Ipergay » qui expérimentait une PrEP à la demande, au contraire de PROUD qui proposait une PrEP systématique.

Aux États-Unis, la FDA a autorisé l'utilisation de Truvada dans le cadre d'un traitement préventif en continu. Des programmes ont déjà débuté à New York et à San Francisco ou un tiers de la population cible de HSH ayant un comportement à risque participe au programme.

Damien Coulomb

- Start a new PrEP project with the community and ANRS with the goal of stemming new HIV-infections in Paris
- Start « PrEP » outpatient clinic to provide counseling on PrEP
- Continue lobbying in France, Europe, and International level
- Be ready for PrEP approval and implementation...12/01 ?

# Acknowledgments

- The Participants of the ANRS IPERGAY trial
- The Study Staff and Peer-Counselors
- The Trial Scientific Committee
- The DSMB
- The Community Advisory Board
- The ANRS Staff
- INSERM SC10



Agence autonome de l'Inserm



the CTN  
CIHR Canadian  
HIV Trials Network

BILL & MELINDA  
GATES foundation

Fonds de dotation  
PIERRE BERGÉ



GILEAD