



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sida

Question écrite n° 71978

Texte de la question

M. Alain Bocquet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le protocole Iccarre, mis en place dans le cadre du traitement des malades atteints du sida, qui permet de réduire le nombre de trithérapies sans perdre en efficacité. L'évaluation officielle (programme 4D) a démarré à l'hôpital Raymond Poincaré à Garches. En réponse aux questions écrites s'y rapportant, le ministère, en octobre 2014 a précisé que « cette stratégie thérapeutique fait actuellement l'objet d'une évaluation et que les résultats de cette étude et les conséquences éventuelles en termes de généralisation de cette stratégie thérapeutique feront l'objet d'une analyse scientifique ». Aujourd'hui on constate que certains patients et notamment des candidats au programme 4D qui n'ont pas été retenus, pratiquent des « pauses » dans leur traitement, de façon isolée, sans contrôle médical dans l'objectif de diminuer les effets secondaires des traitements mais prennent ainsi des risques pour leur santé. Afin de répondre aux demandes des malades à la juste posologie, l'association « les amis d'Iccarre » va s'associer aux médecins coordonnateurs pour solliciter l'octroi d'une recommandation temporaire de prescription autorisant quatre jours de traitements protocolaires de type Iccarre pour les demandeurs et leurs médecins ce qui permettra en outre d'enrichir les résultats de l'essai 4D. Il souhaite connaître les prolongements que le Gouvernement envisage de réserver à cette proposition.

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.

Données clés

Auteur : [M. Alain Bocquet](#)

Circonscription : Nord (20^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 71978

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [23 décembre 2014](#), page 10605

Réponse publiée au JO le : [12 mai 2015](#), page 3569