

La PrEP VIH chez les migrants

géricco

GROUPE D'ÉPIDÉMIOLOGIE ET RECHERCHE EN INFECTIOLOGIE CLINIQUE CENTRE OUEST

23 mars 2023

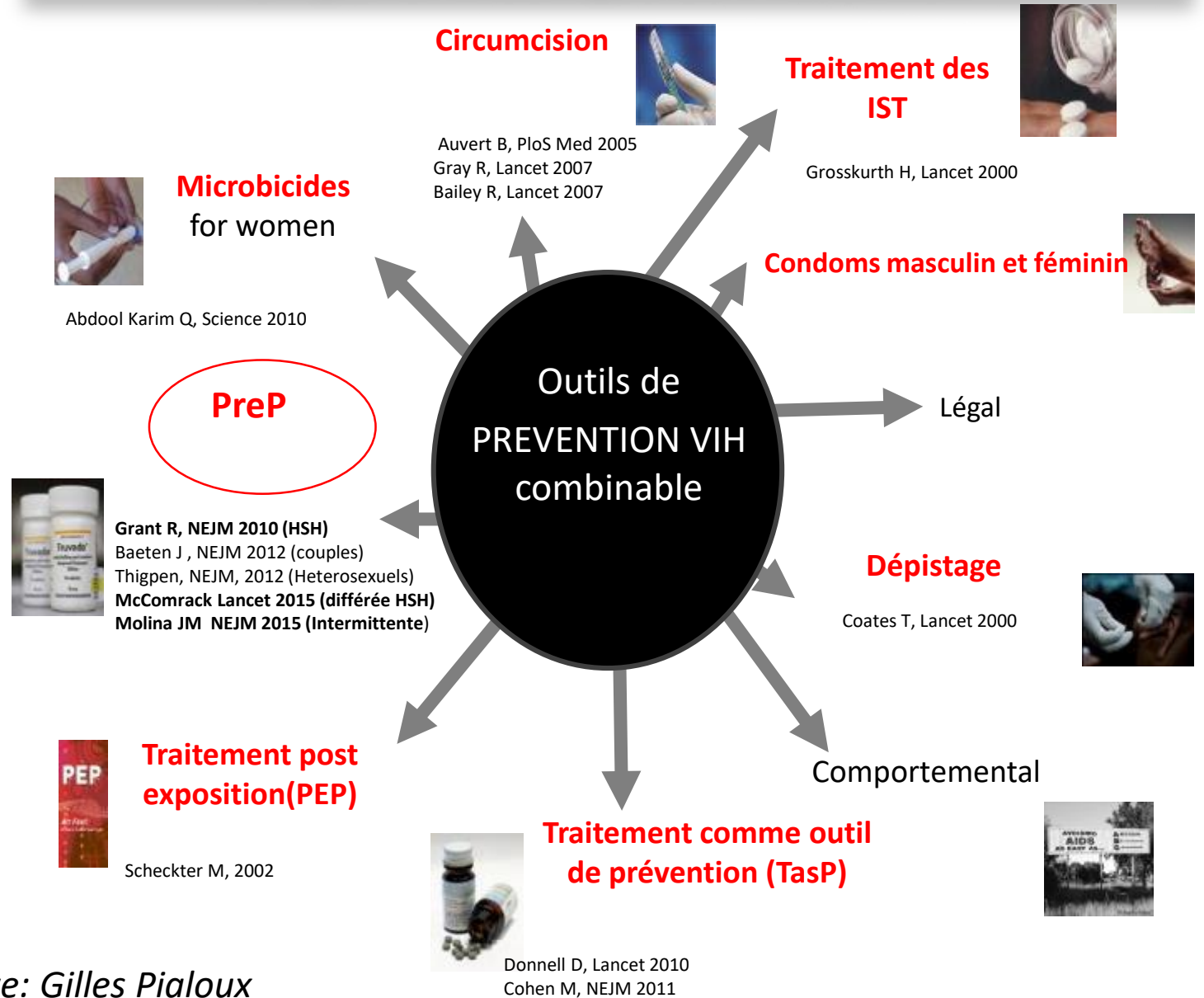
Hugues Cordel



Service des
Maladies
Infectieuses
et Tropicales



Un panel théorique de Prévention



Facteurs permettant d'identifier les sujets à haut risque d'acquisition du VIH-1

Indications de la PrEP

2015

Les critères suivants peuvent aider à identifier les individus à haut risque :

- **Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes ou personnes transgenres ET au moins l'un des critères ci-dessous :**
 - Rapports sexuels anaux non protégés avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les six derniers mois, ou
 - Episodes d'infections sexuellement transmissibles (IST) dans les 12 derniers mois (Syphilis, gonococcie, infection à Chlamydia, primo-infection hépatite B ou hépatite C),
 - Plusieurs recours à la prophylaxie post-exposition (PEP) dans les 12 derniers mois
 - Usage de drogues psycho-actives (cocaïne, GHB, MDMA, méphédronne) lors des rapports sexuels.
- **Autres personnes en situation à haut risque d'acquisition de l'infection par le VIH chez lesquelles une PrEP peut être envisagée au cas par cas :**
 - Sujet en situation de prostitution soumis à des rapports sexuels non protégés
 - Sujet en situation de vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés avec des personnes appartenant à un groupe à prévalence du VIH élevée :
 - Sujet originaire de région à forte prévalence pour le VIH
 - Sujet ayant des partenaires sexuels multiples
 - Sujet usager de drogues injectables
 - Sujet ayant des rapports non protégés avec des personnes ayant des facteurs physiques augmentant le risque de transmission de l'infection par le VIH chez la personne exposée : ulcération génitale ou anale, IST associée, saignement
 - Autre situation jugée à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

Avoir de larges indications !

Clinical Infectious Diseases

VIEWPOINTS



US Guideline Criteria for Human Immunodeficiency Virus Preexposure Prophylaxis: Clinical Considerations and Caveats

Sarah K. Calabrese,¹ Douglas S. Krakower,^{2,3,4} Tiara C. Willie,^{5,6} Trace S. Kershaw,⁷ and Kenneth H. Mayer^{2,3,8}

Indicators of PrEP Candidacy

Individual level	Recent or anticipated condomless oral, anal, or vaginal sex Recent or anticipated sharing of injection equipment Biomarkers of recent condomless sex (eg, sexually transmitted infection ^a or pregnancy) Reported desire to use PrEP
Partner ^b level	Sexual or injecting partner with unknown HIV status and/or perceived to be at risk for acquiring HIV Sexual partner living with HIV who has a clinically detectable viral load or unknown viral suppression status ^c Injecting partner living with HIV Partner-related barriers to using other forms of protection (eg, intimate partner violence, economic incentive)
Network/Community level	Multiple partners Partner concurrency Partner network known to have high HIV prevalence Neighborhood/community known to have high HIV prevalence

Réponse rapide HAS – Avril 2021

Les personnes exposées à des risques majorés d'acquisition du VIH correspondent notamment aux situations suivantes (4, 6, 8-10) :

- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ou les personnes transgenres, qu'ils se définissent comme gay, bi ou hétérosexuels, rapportant des situations d'exposition au VIH présentes, passées ou futures ;

- les femmes et les hommes hétérosexuels présentant :

- Un contexte de forte prévalence ou de forte exposition au VIH ;
 - personne ou partenaire(s) originaires de pays à forte endémie (en particulier l'Afrique subsaharienne, les Caraïbes et l'Amérique du sud),
 - partenaires multiples et/ou partenaires concomitants,
 - travailleurs du sexe (TDS),
 - sexe transactionnel,

- Un contexte relationnel de forte exposition au VIH :
 - partenaires de statut VIH inconnu ou perçu comme à risque d'acquisition du VIH,
 - partenaire vivant avec le VIH avec une charge virale détectable ou dont la quantification de la charge virale est inconnue,
 - femmes enceintes évoquant une exposition possible au VIH ou à des violences sexuelles,
 - frein du ou des partenaires à l'utilisation d'autres moyens de protection,

- Des situations individuelles de forte exposition au VIH :
 - non utilisation du préservatif lors de rapports vaginaux ou anaux,
 - marqueurs évoquant une exposition (autres IST, IVG...),
 - antériorité ou dans les suites d'un traitement post-exposition (TPE) au VIH.

Ces indications ne sont pas des critères de sélection mais servent à guider la discussion avec le patient et à l'aider à prendre une décision éclairée quant à l'utilisation de la PrEP.

- les usagers de produits psycho actifs injectables avec échanges de seringues ;
 - Partenaire sexuel ou d'injection de statut VIH inconnu ou perçu comme à risque d'infection du VIH,
 - Partenaire d'injection positif au VIH,
 - Partage du matériel d'injection.

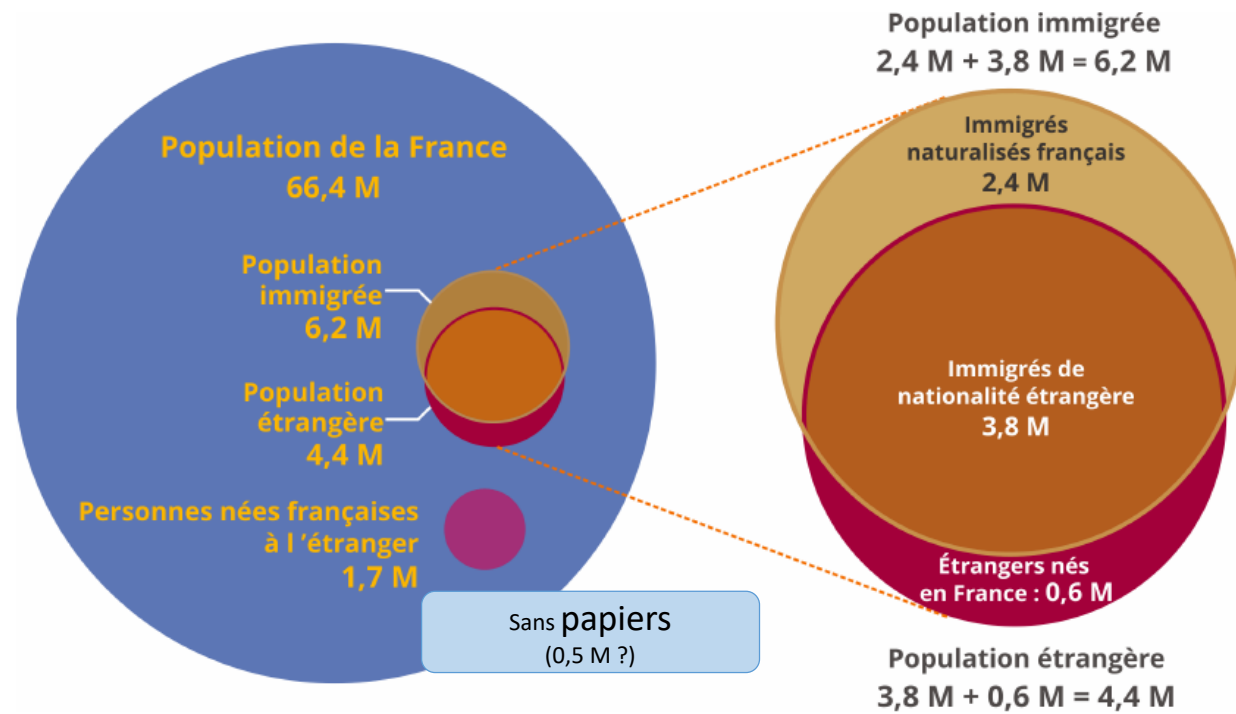
Réponse rapide HAS – Avril 2021

- Toute demande de mise sous PrEP provenant du patient sera discutée avec le médecin, quel que soit le niveau d'exposition déclaré ou identifié.

Pourquoi la PrEP chez les migrants ?

Qui sont les « migrants »/immigrés en France ?

Migrants : nés étranger à l'étranger



➔ **Population HETEROGENE**

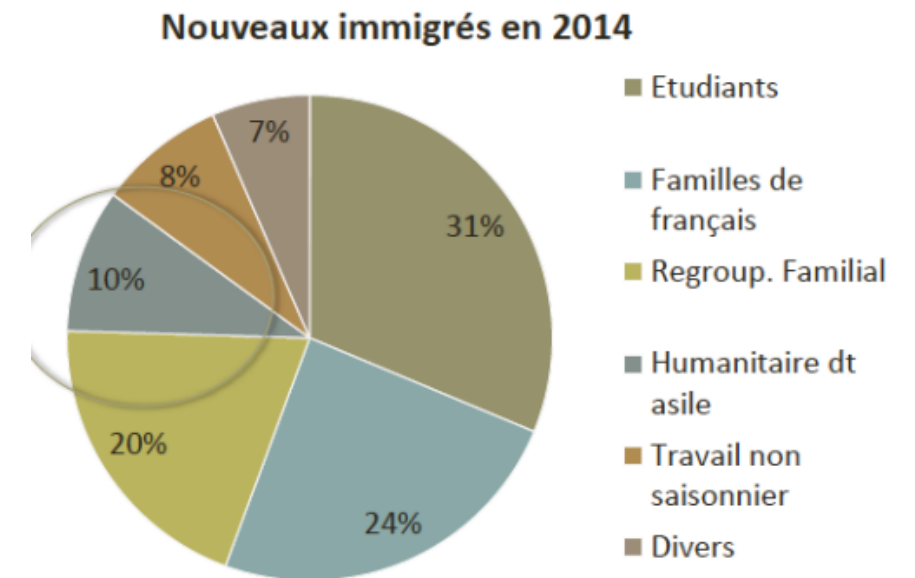
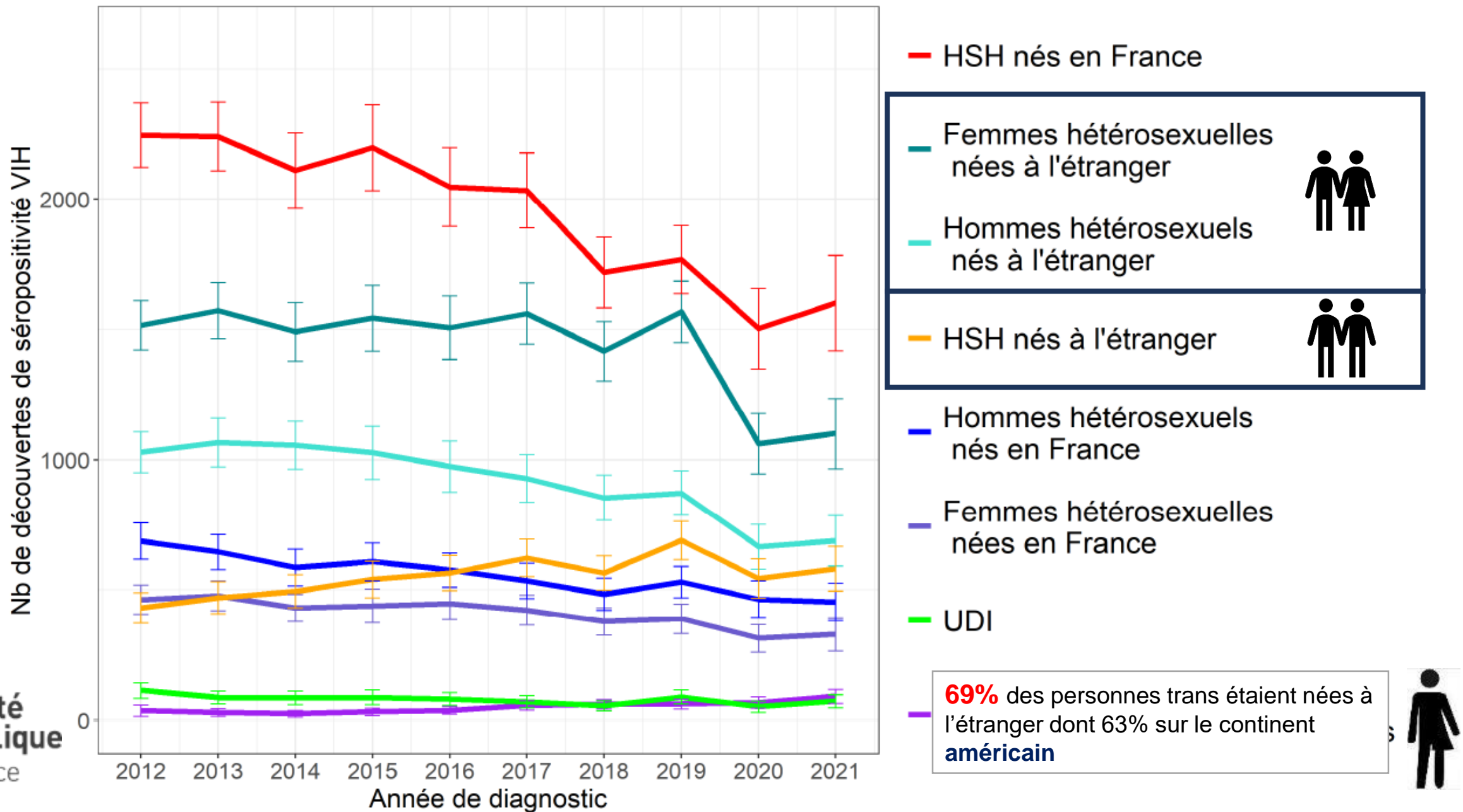
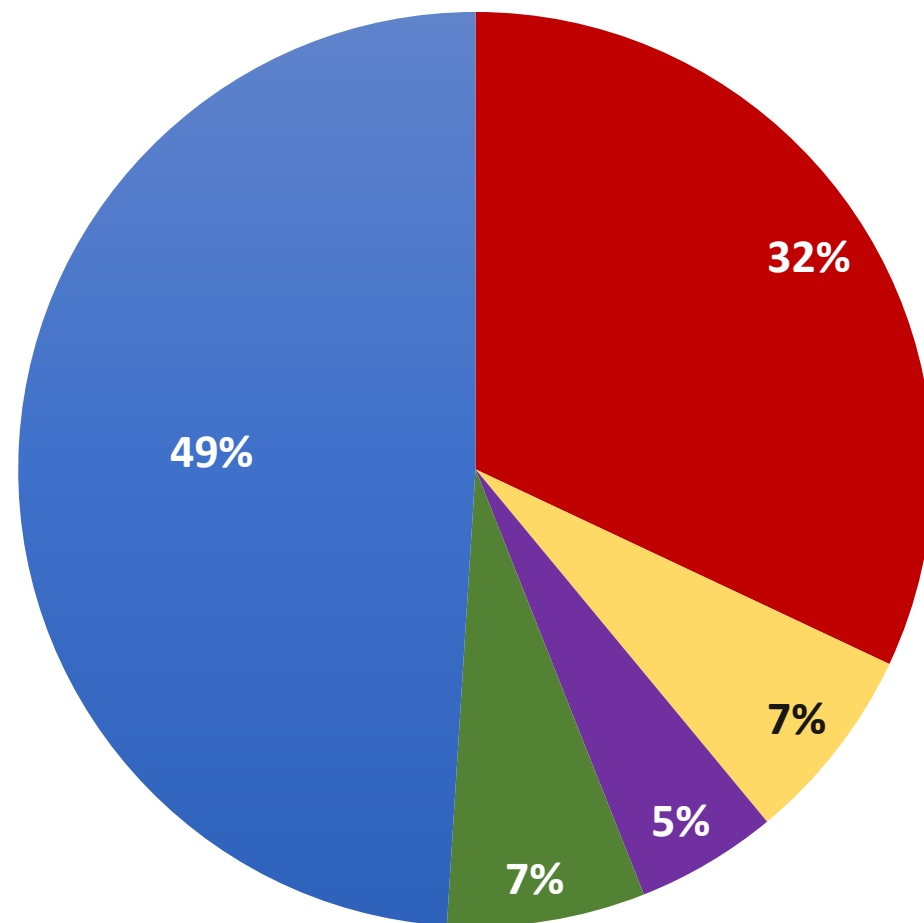


Figure 3 : INSEE - Recensement de la population en 2015.

Figure 4. Nombre de découvertes de séropositivité VIH par population*, France, 2012-2021



Lieu de Naissance des personnes ayant découvert leur séropositivité en 2021



Etude Parcours

Estimation de la proportion des infections VIH acquises après l'arrivée en France selon les caractéristiques sociodémographiques et la période de diagnostic (scénario conservateur). Étude ANRS-Parcours, 2012-2013

	Hommes				Femmes			
	N	% pondérés	IC95%	p	N	% pondérés	IC95%	P
Ensemble	348	43,9	[37,4-50,6]		550	30,0	[25,1-35,4]	
Âge à l'arrivée en France								
<25 ans	84	78,1	[65,5-87,1]	<0,001	171	54,1	[46,5-61,5]	<0,001
25-34 ans	139	44,3	[35,9-53,2]		251	24,5	[17,7-32,8]	
35 ans ou plus	125	19,8	[13,0-28,8]		128	8,4	[4,4-15,5]	
Nombre d'années en France avant le diagnostic								
0 à 2	137	10,3	[4,9-20,6]	<0,001	254	5,4	[3,2-8,9]	<0,001
3 à 5	45	19,3	[7,0-43,0]		93	23,4	[18,6-29,0]	
6 à 9	39	54,0	[36,2-70,9]		67	52,5	[36,3-68,3]	
10 ou plus	106	93,5	[85,4-97,3]		95	86,0	[77,0-91,9]	
Niveau d'études								
≤ Primaire	79	40,6	[28,1-54,5]	0,51	104	30,7	[20,2-43,6]	0,78
Secondaire	160	41,1	[29,5-53,7]		334	30,8	[23,8-38,8]	
Supérieur	109	50,2	[38,9-61,4]		112	27,1	[20,5-34,9]	
Région de naissance								
Afrique de l'Ouest	199	43,5	[36,8-50,4]	0,67	279	35,0	[30,7-39,5]	0,16
Afrique centrale	141	43,6	[33,2-54,6]		259	24,8	[18,1-33,1]	
Afrique australe et Afrique de l'Est	8	62,8	[20,7-91,6]		12	30,2	[9,0-65,4]	
Année du diagnostic								
Avant 1996	49	51,7	[38,7-64,4]	0,61	67	40,3	[30,5-50,9]	0,14
1996 à 2002	89	38,3	[25,1-53,4]		185	29,9	[22,2-39,0]	
2003 à 2007	105	45,9	[33,3-59,0]		179	31,7	[24,7-39,7]	
2008 à 2013	105	43,0	[33,1-53,6]		119	22,2	[14,7-32,0]	

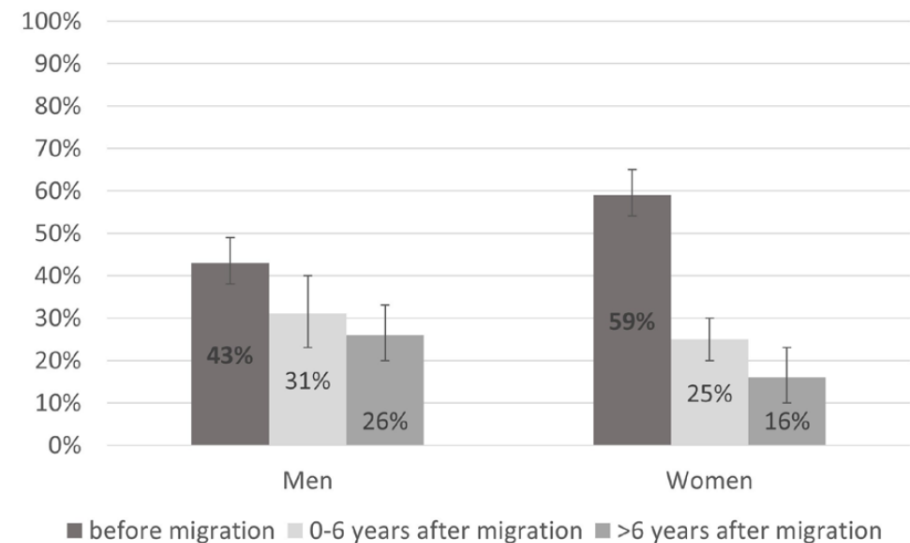
- Février 2012-Mai 2013
- 24 services franciliens
- Date de contamination estimée à partir du déclin des CD4
- 2 scénarios (selon la durée passée en France)
- 898 personnes interrogées

Acquisition du VIH chez les migrants

- Avant l'arrivée en France
- Dans les 6 premières années
- Et même 6 ans après l'arrivée en France

Données de l'étude **PARCOURS** (2012-2013)

Figure 3. Timing of infection among Sub-Saharan immigrants living with HIV in the Paris metropolitan area, according to migration history, by sex (N=622)



Scope: 622 persons who have been in France for at least 6 years, 345 infected before migration and 277 infected after migration



PrEP for African migrants in Europe? A research agenda

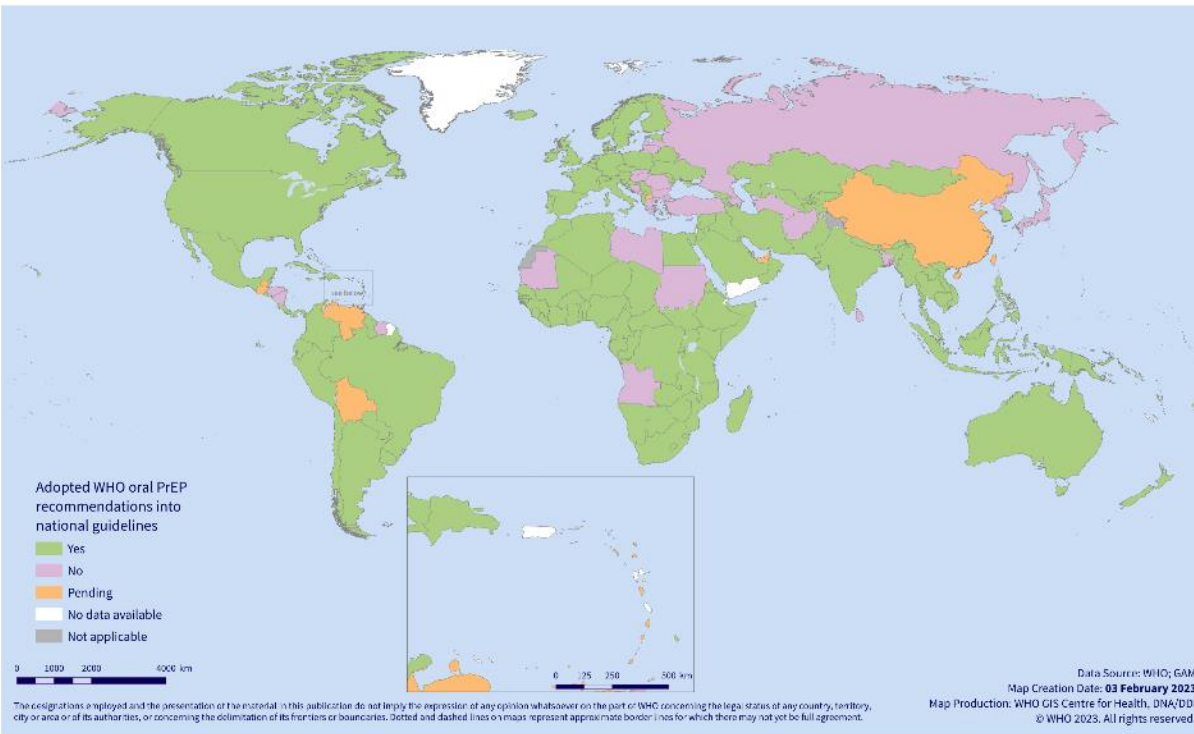
Comment

« Rethinking the PrEP research agenda »

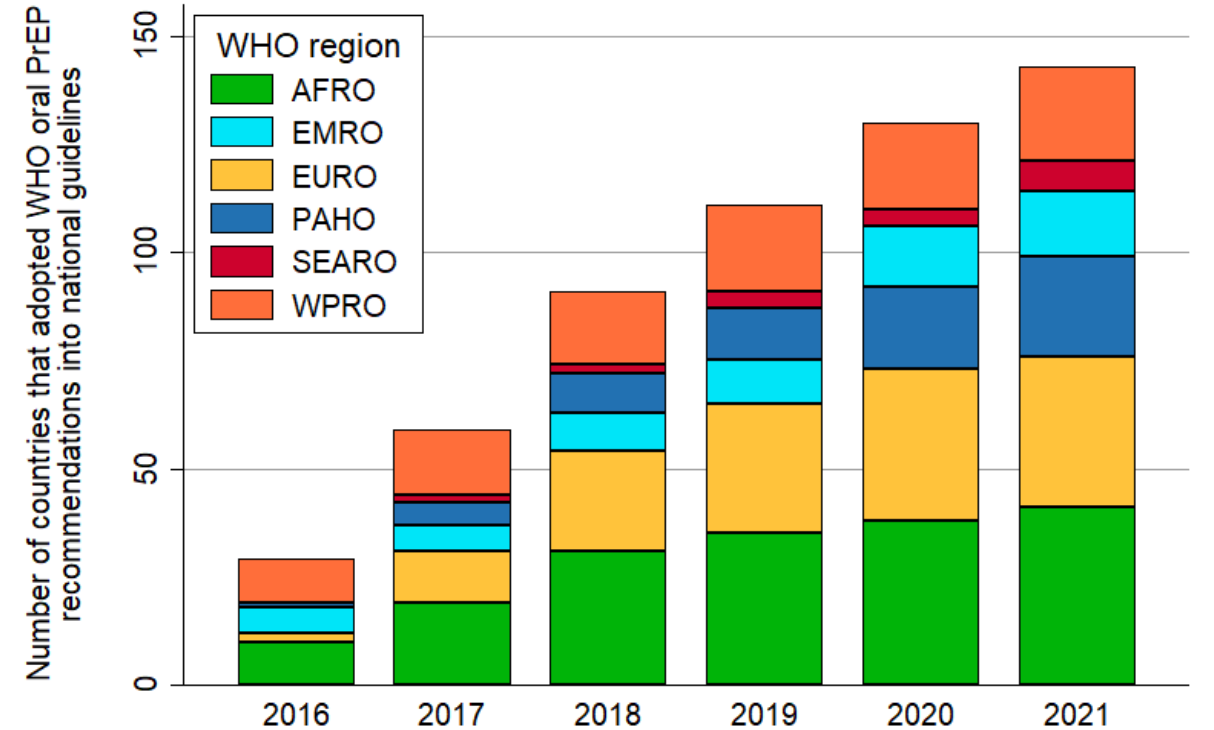
Jasna Loos, Christiana Nöstlinger, Thijs Reyniers, Robert Colebunders, Vicky Jaspers, Lazare Manirankunda, Wim Vanden Berghe, Bea Vuylsteke, Marie Laga
Department of Public Health, Institute of Tropical Medicine, Antwerp, Belgium (JL, CN, TR, VJ, LM, WVB, BV, ML); Sociaal Cultureel Plan Bureau, **The Hague, Netherlands** (WVB); and Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Antwerp, **Antwerp, Belgium** (RC)

Qui utilise la PrEP à travers le monde?

Adoption of WHO recommendations on oral PrEP into national guidelines in WHO member states, 2021

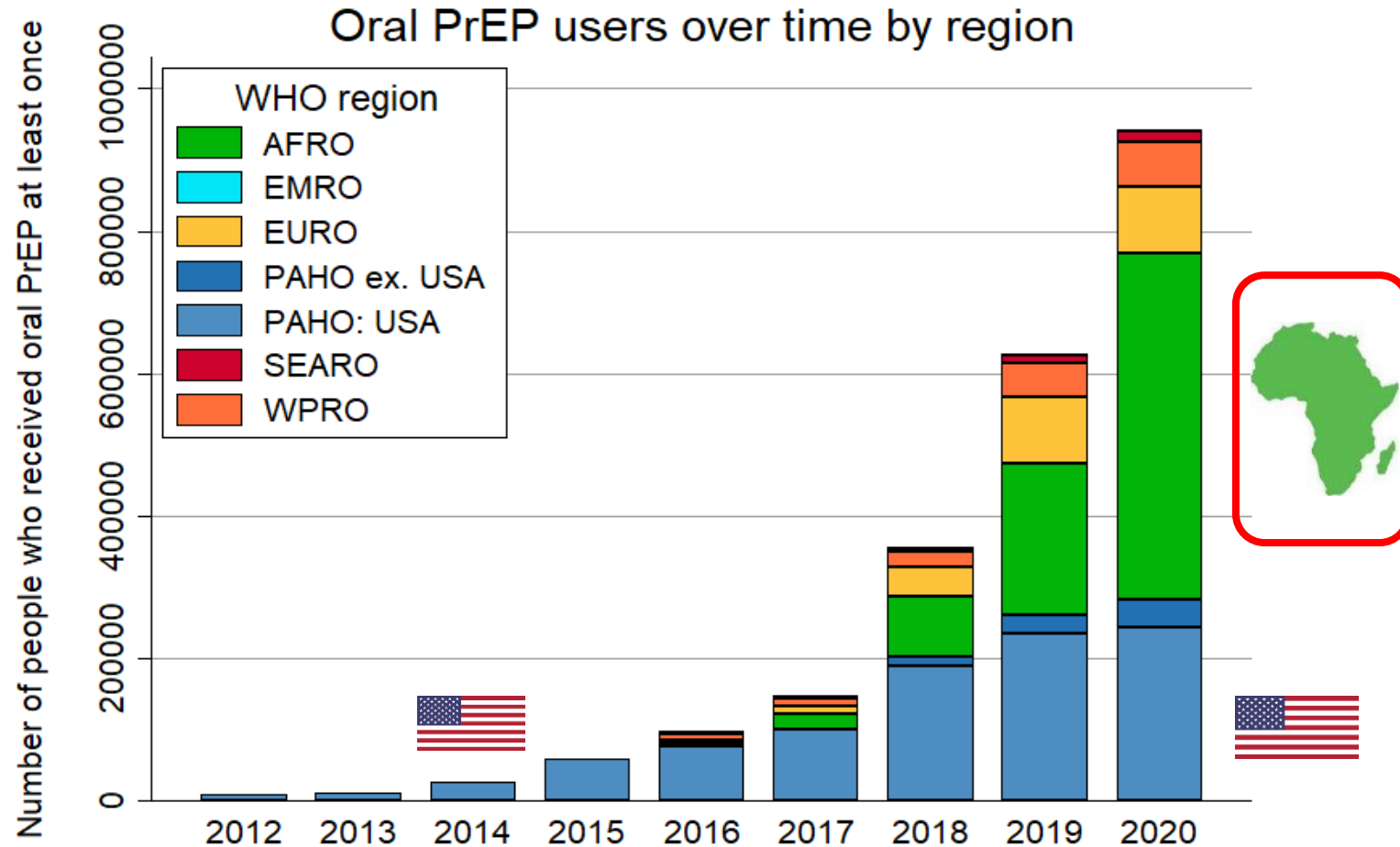


WHO oral PrEP recommendations adoption over time by region



En 2021 : 144 pays déclaraient à l’OMS avoir « adopté » leur recommandations sur la PrEP

Qui utilise la PrEP à travers le monde?



Qui utilise la PrEP en France ?

2016-2022

TABLEAU 1. Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP chaque semestre entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2022

	TOTAL	2016 S1	2016 S2	2017 S1	2017 S2	2018 S1	2018 S2	2019 S1	2019 S2	2020 S1	2020 S2	2021 S1	2021 S2	2022 S1
Par semestre														
N	64 821	1269	2110	2474	2851	3449	4723	5342	6107	4617	6307	7223	8993	9356
Moyenne mensuelle	831	212	352	412	475	575	787	890	1018	770	1051	1204	1499	1559
Total cumulé depuis janvier 2016	64 821	1269	3379	5853	8704	12 153	16 876	22 218	28 325	32 942	39 249	46 472	55 465	64 821

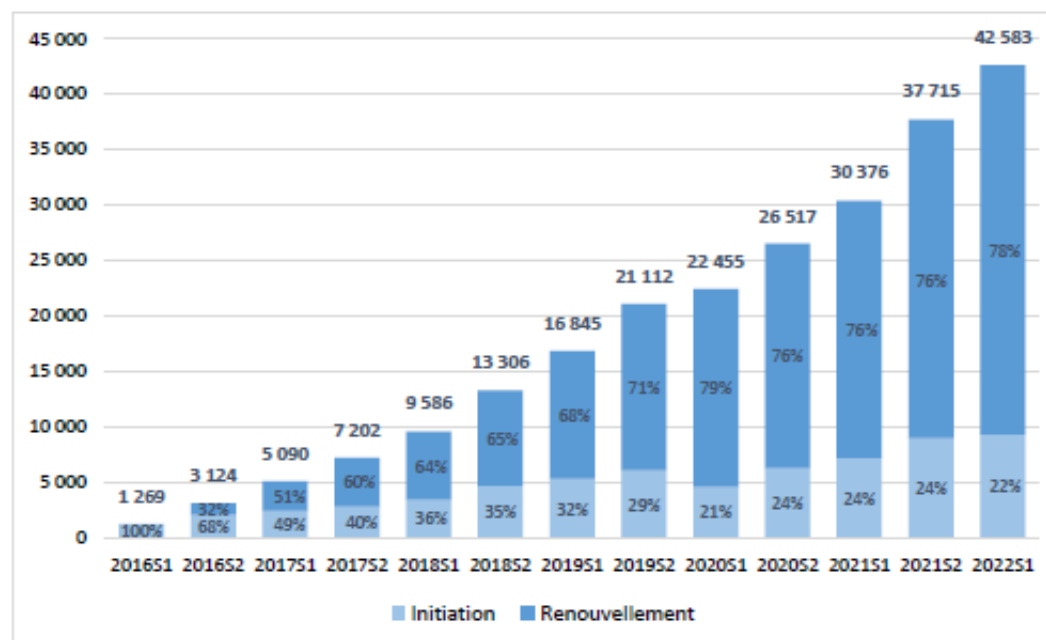


FIGURE II : Nombre d'utilisateur.trice.s d'une PrEP par Truvada® ou génériques en initiation et en renouvellement en France chaque semestre entre le 1er Janvier 2016 et le 30 Juin 2022

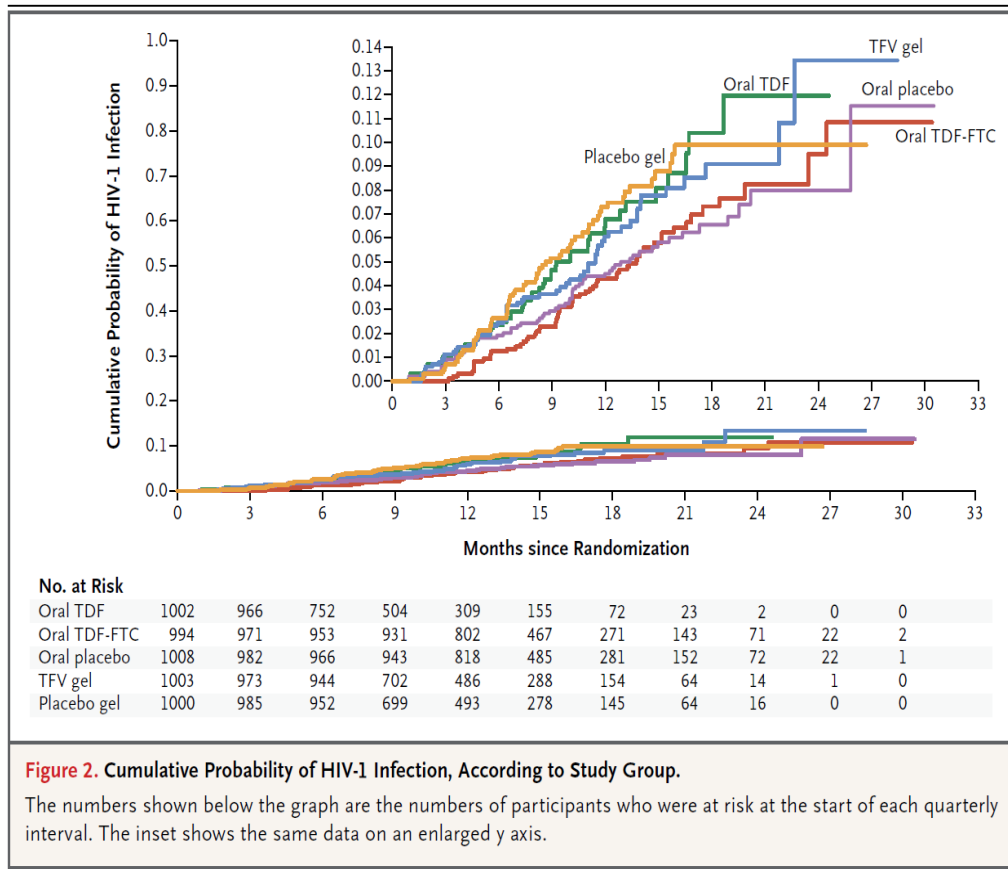
Les Femmes migrantes

Combien de femmes utilisatrices de PrEP ?

2016-2022

	TOTAL	PAR PERIODE									
	N=64 821	2016-17 N=8704	2018 S1 N=3449	2018 S2 N=4723	2019 S1 N=5342	2019 S2 N=6107	2020 S1 N=4617	2020 S2 N=6307	2021 S1 N=7223	2021 S2 N=8993	2022 S1 N=9356
Sexe, n (%) :											
Hommes	63 115 (97,3)	8519 (97,9)	3386 (98,2)	4621 (97,8)	5211 (97,6)	5958 (97,6)	4460 (96,6)	6183 (98,0)	7075 (98,0)	8725 (97,0)	8977 (96,0)
Femmes	1706 (2,6)	185 (2,1)	63 (1,8)	102 (2,2)	131 (2,4)	149 (2,4)	157 (3,4)	124 (2,0)	148 (2,0)	268 (3,0)	379 (4,0)
AME, n (%) :											
Oui	315 (0,5)	62 (0,7)	27 (0,8)	40 (0,9)	47 (0,9)	37 (0,6)	32 (0,7)	57 (0,9)	34 (0,5)	50 (0,6)	50 (0,5)
Non	64 506 (99,5)	8642 (99,3)	3422 (99,2)	4683 (99,1)	5295 (99,1)	6070 (99,4)	4585 (99,3)	6250 (99,1)	7189 (99,5)	8943 (99,4)	9306 (99,5)

Efficace : quand on la prend



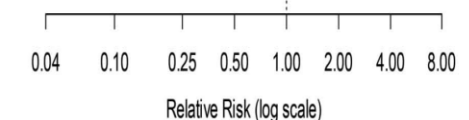
Study (Drug)	Region	Enrollees	Exposure	Clade	Adhere	PrEP Control		Relative Risk [95% CI]
						events	events	
1. FEM-PrEP (TDF/FTC)	S.Africa	Individuals	Mucosal	C	24%	33	35	0.95 [0.60, 1.52]
2. VOICE (TDF/FTC)	S.Africa	Individuals	Mucosal	C	29%	61	60	1.03 [0.73, 1.46]
3. VOICE (TDF)	S.Africa	Individuals	Mucosal	C	30%	52	35	1.49 [0.98, 2.27]
4. TDF2-Botswana (TDF/FTC)	S.Africa	Individuals	Mucosal	C	81%	7	14	0.49 [0.20, 1.21]
5. Partners PrEP (TDF/FTC)	E.Africa	Couples	Mucosal	A/C/D	77%	9	28	0.35 [0.17, 0.74]
6. Partners PrEP (TDF)	E.Africa	Couples	Mucosal	A/C/D	80%	8	28	0.30 [0.14, 0.65]
7. Bangkok (TDF)	Thailand	Individuals	Parenteral	B/AE	66%	2	9	0.22 [0.05, 1.01]

Meta-analyses Estimates, By Subgroup

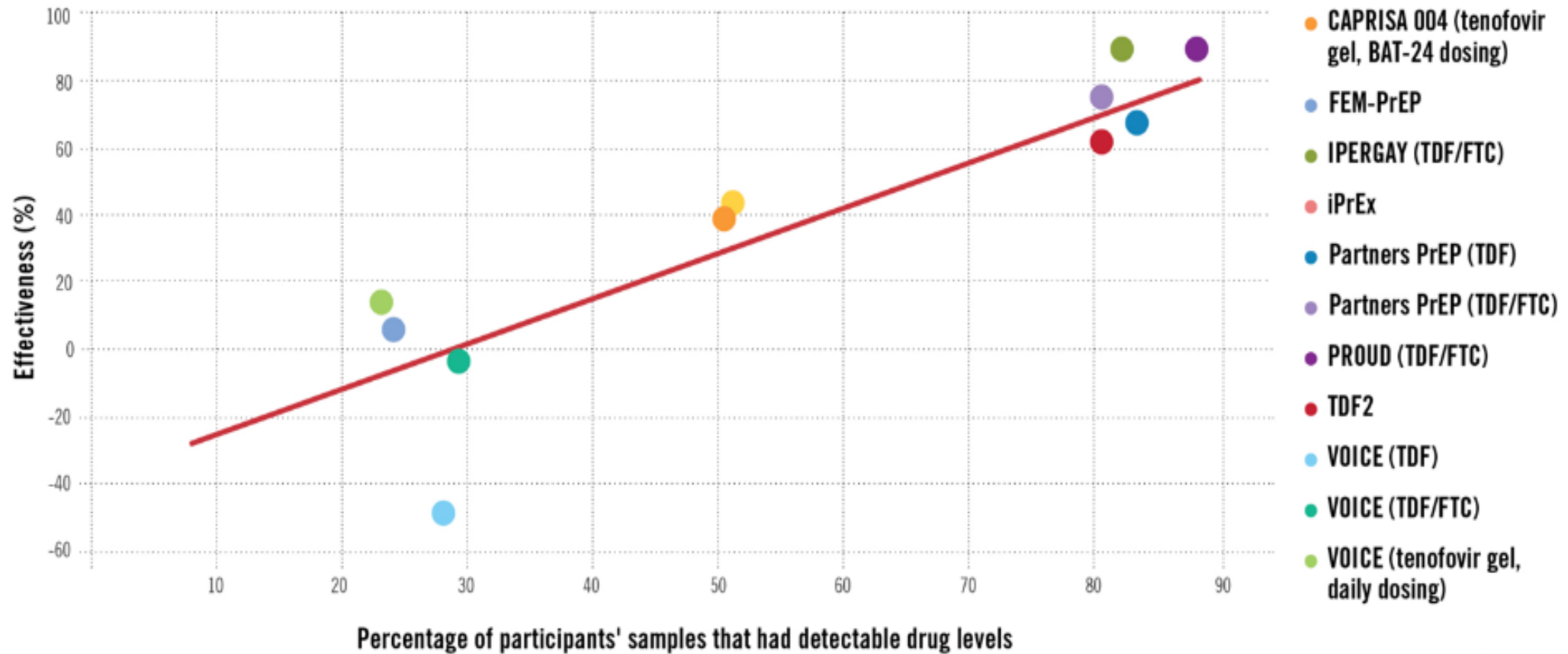
(a) Southern Africa Only, Studies 1-4, (Low Adherence)	1.05 [0.78, 1.41]
(b) All Mucosal Exposure, Studies 1-6 (Mixed Adherence)	0.70 [0.42, 1.18]
(c) All Available Data, Studies 1-7 (Mixed Adherence)	0.64 [0.38, 1.08]
(d) 50%+ Adherence, Studies 4-7 (Moderate/High Adherence)	0.35 [0.22, 0.54]

Meta-analysis Regression Estimates, All Studies, By Adherence

25% Adherence	1.19 [0.89, 1.61]
50% Adherence	0.68 [0.53, 0.88]
75% Adherence	0.39 [0.25, 0.60]



PrEP Works if You Take It — Effectiveness and Adherence in Trials of Oral and Topical Tenofovir-Based Prevention

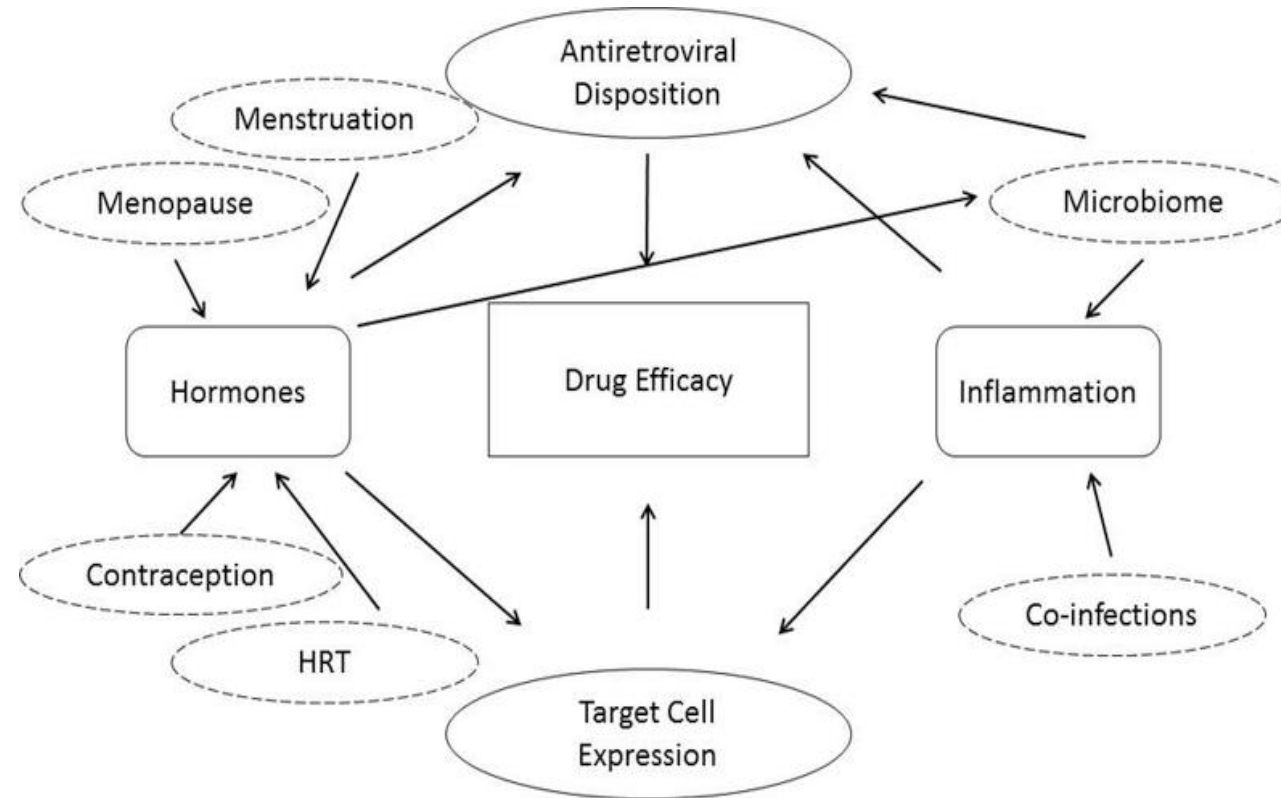


Efficacité physiologique

Une Pharmacocinétique différente chez les femmes

- Tissus cervico-vaginal *différent* colorectal (Cotrell *et al.* J Infect Dis. 2016)
- Pas d'interactions avec les progestatifs ? **Non** (Tarleton *et al.* J Acquir Immune Defic Syndr. 2020)
- Impact du microbiome vaginal ? **Peut-être** (Cheu *et al.* Plos Pathogens 2020)
- Rôle de l'inflammation vaginale ? (McKinnon *et al.* Nature Medicine 2018)

Efficacité physiologique



Facteurs pouvant influencer l'efficacité des ARV dans le tractus génital féminin

Adhérence et incidence du VIH chez plus de 8 000 femmes sous PrEP par F/TDF : analyse poolée à plus de 8 ans (1)

11 projets de démonstration de l'efficacité de la PrEP par F/TDF chez les femmes cisgenres (n = 6 296)

PrEPception¹

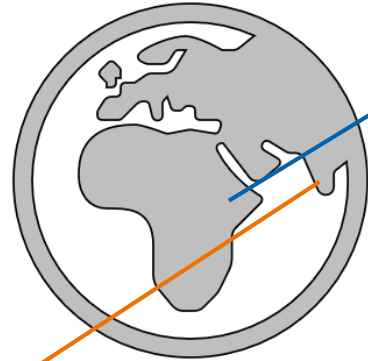
Sullivan

n/N = 16/24

CRUSH-PrEP for Women²

Myers

n/N = 7/25



Ashodaya PrEP (Inde)³

Moses

n/N = 646/647

Durbar Mahila Samanwaya Committee⁴

Jana

n/N = 678/678

Kenya IPCP⁵

Kiragu

n/N = 507/1 347

MPYA (Kenya)^{6,7}

Baeten

n/N = 348/348

SCIP Kenya⁸

Baeten

n/N = 40/40

Partners PrEP (Kenya, Ouganda)⁹

Baeten

n/N = 330/334

Étude

Enquêteur principal

n/N : adhérence disponible/total

CDC Botswana PrEP OLE¹⁰

Taylor, Ussery n/N = 45/102

Power (Kenya, Afrique du Sud)¹¹

Celum

n/N = 152/2 551

3P (Afrique du Sud)¹²

Bekker

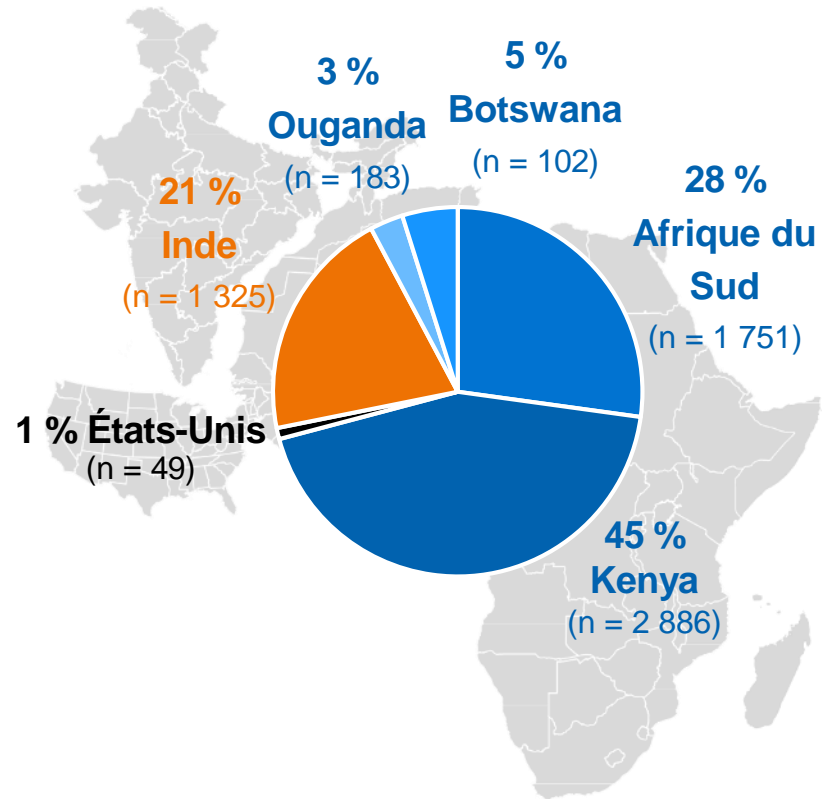
n/N = 186/200

Calcul de l'efficacité globale & Évaluation de l'adhésion dans un sous-ensemble de 3000 femmes

1. Leech AIDS Patient Care STDS 2020 ; 2. Koester IAPAC 2019 ; 3. Reza-Paul Glob Public Health 2020 ; 4. Jana Int J STD AIDS 2021;32:638-47 ; 5. Masyuko Sex Health 2018 ; 6. Haberer Lancet HIV 2021 (MPYA) ; 7. Haberer J Acquir Immune Defic Syndr 2022 ; 8. Heffron Gates Open Res 2018 ; 9. Baeten PLOS Medicine 2016 ; 10.Henderson FL, et al. IAS 2015 ; https://www.natap.org/2015/IAS/IAS_92.htm ; 11. Celum J Int AIDS Soc. 2022 ; 12.Celum J Int AIDS Soc 2020.

Adhérence et incidence du VIH chez plus de 8 000 femmes sous PrEP par F/TDF : analyse poolée à plus de 8 ans (3)

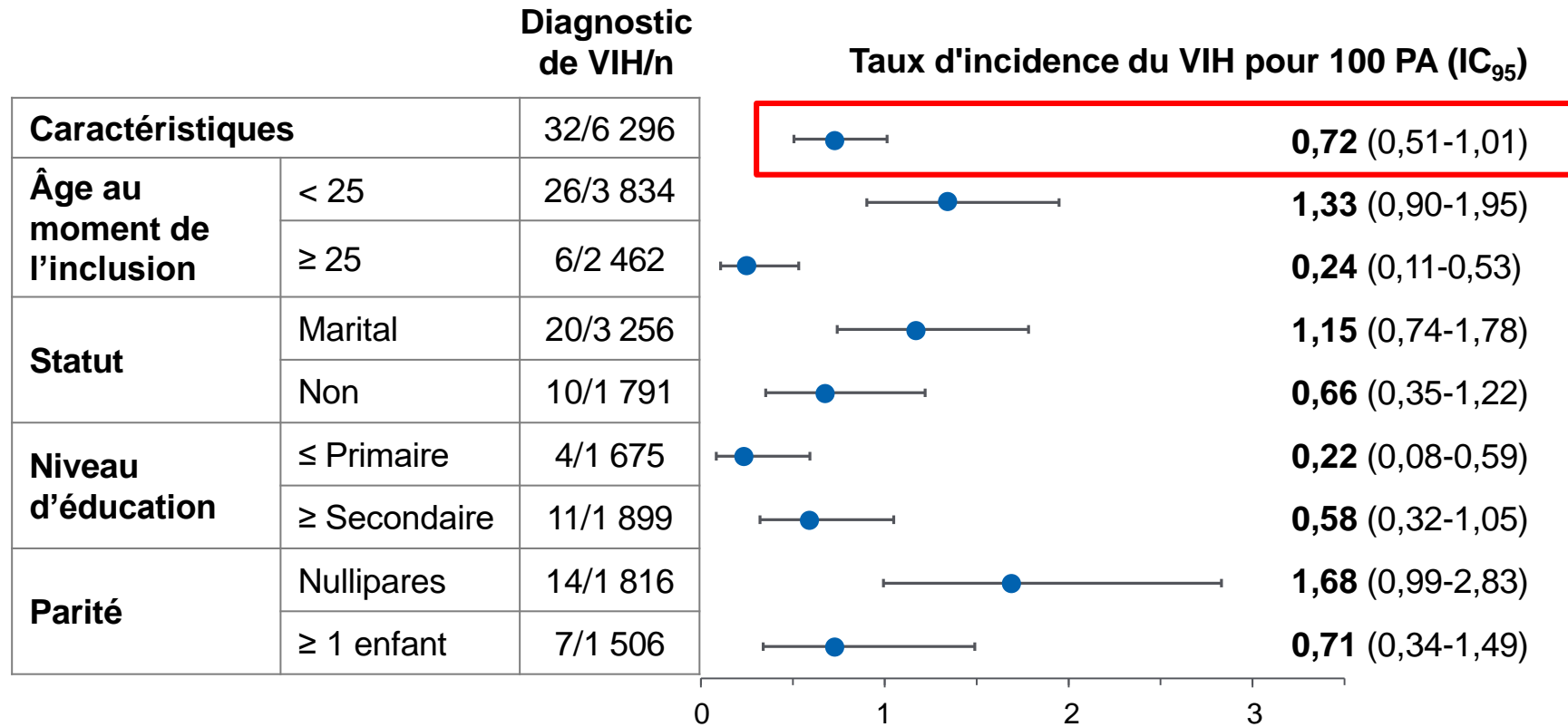
Caractéristiques à l'inclusion



	n = 6 296 n (%)
Âge au moment de l'initiation à la PrEP	
Âge moyen	25 ans (7 [SD])
< 25 ans	1 629 (26)
Enseignement primaire ou moins	1 675 (27)
Mariée	3 256 (51)
≥ 1 enfant(s)	2 775 (44)
Infections sexuellement transmissibles	781 (12)
IMC ≥ 30 kg/m ²	776 (12)
Travailleuse du sexe	1 294 (21)

Adhérence et incidence du VIH chez plus de 8 000 femmes sous PrEP par F/TDF : analyse poolée à plus de 8 ans (4)

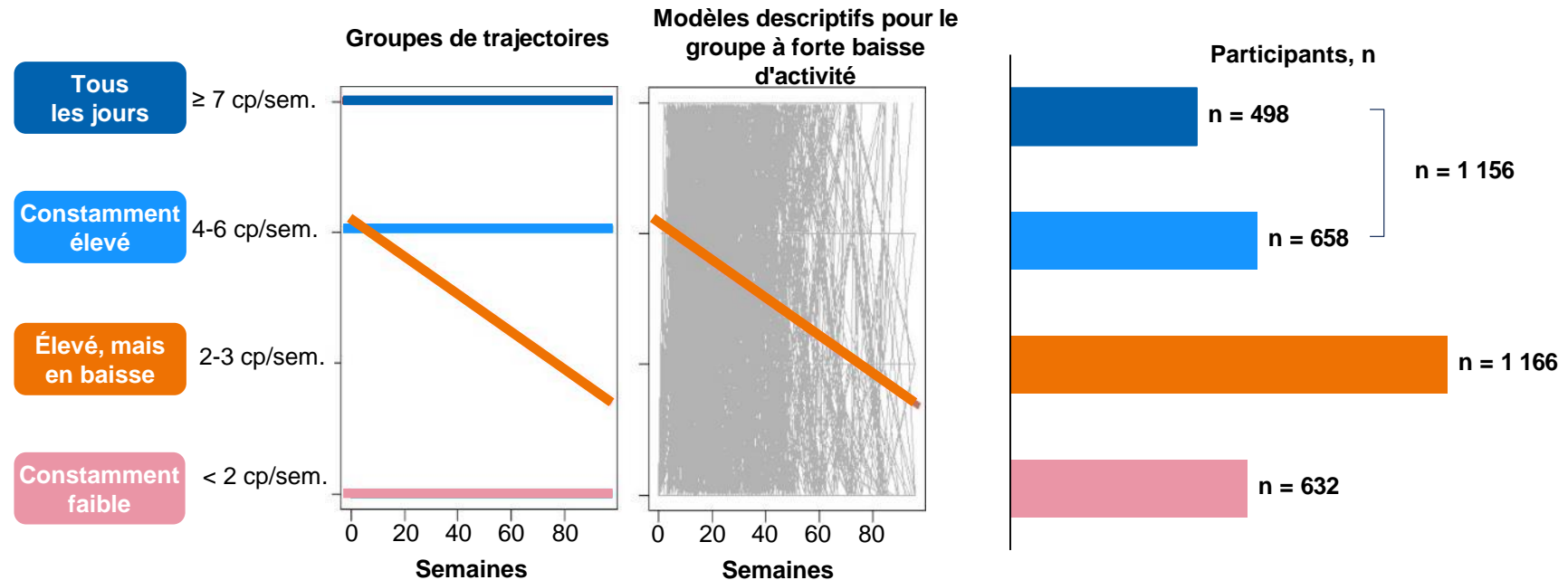
Incidence du VIH (n = 6 296)



- Les facteurs de risque et l'ampleur sont conformes à ceux décrits précédemment dans cette population

Adhérence et incidence du VIH chez plus de 8 000 femmes sous PrEP par F/TDF : analyse poolée à plus de 8 ans (5)

Modèles longitudinaux d'observance par trajectoire de groupe

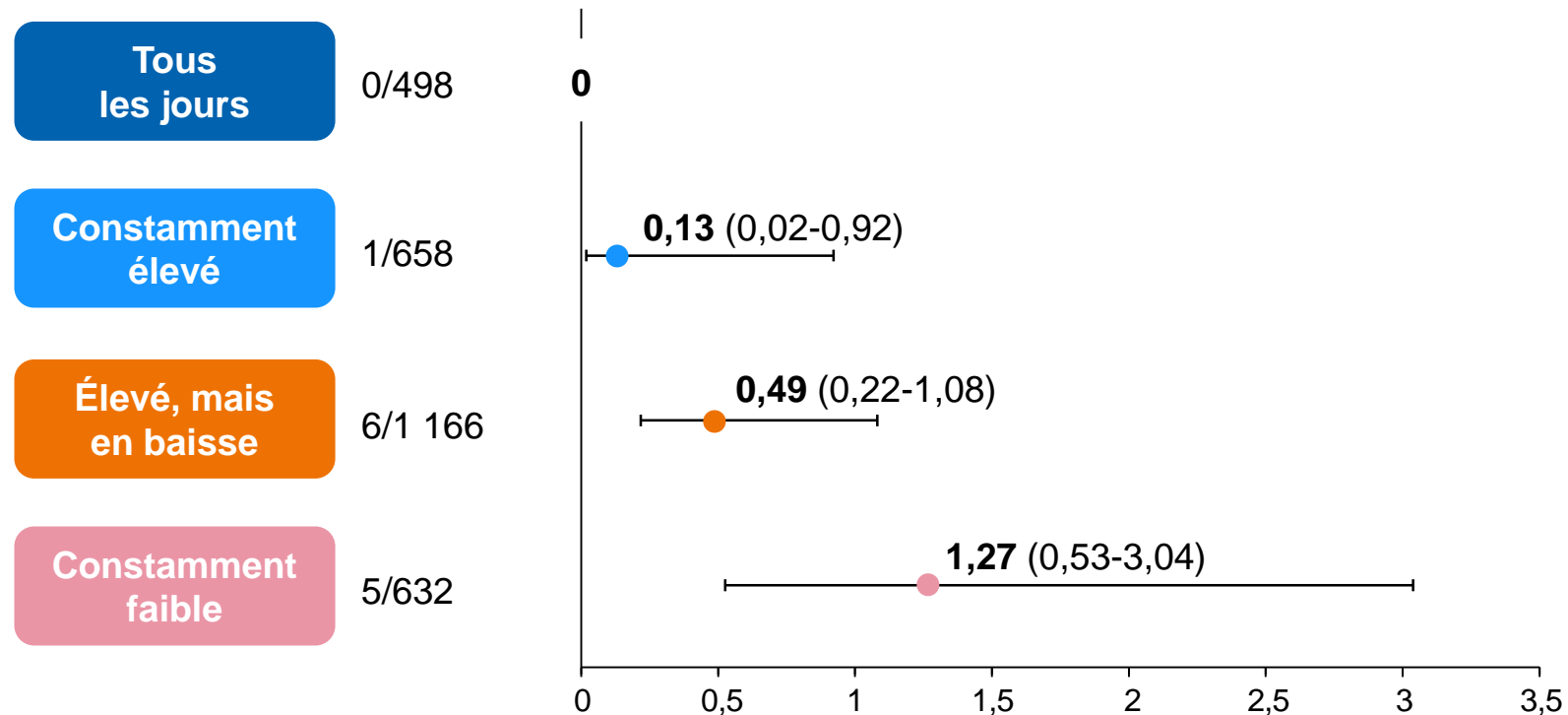


- La modélisation de la trajectoire basée sur le groupe montre 4 groupes avec des modèles distincts d'adhésion
- 3 groupes représentant 17, 22 et 21 % de la population ont eu une adhésion stable dans le temps, quel que soit le modèle utilisé
- En revanche, 1 groupe a connu une adhésion dynamique au fil du temps, représentant 39 % de la population – les participants qui avaient initialement une forte adhésion mais qui ont ensuite décliné...

Adhérence et incidence du VIH chez plus de 8 000 femmes sous PrEP par F/TDF : analyse poolée à plus de 8 ans (6)

Taux d'incidence du VIH chez les femmes disposant de données sur l'observance ($n = 2\ 955$)

Diagnostiques de VIH / Incidence du VIH pour 100 PA (IC₉₅)



- Même avec un petit nombre d'infections, des modèles plus élevés d'adhésion étaient significativement associés à un risque plus faible d'acquisition du VIH

Adhérence et incidence du VIH chez plus de 8 000 femmes sous PrEP par F/TDF : analyse poolée à plus de 8 ans (7)

Conclusions

- Cette analyse groupée de plus de 6 000 femmes cisgenres constitue la plus grande évaluation de l'efficacité et de l'observance du F/TDF chez les femmes cisgenres, dont on dispose de données d'observance, dans divers contextes mondiaux réels
- Le F/TDF est très efficace chez les femmes cisgenres qui ont fait preuve d'une adhérence élevée (> 4 comprimés/semaine) ou constante (7 comprimés/semaine), ce qui est comparable à ce qui a été observé chez les HSH cisgenres
- Cependant, plus de la moitié de tous les participants pour lesquels l'adhésion a été évaluée n'ont pas pris systématiquement le F/TDF, ce qui souligne la nécessité d'autres options de prévention

Multiple strategies to drive demand and uptake of PrEP among AGYW



HIV Prevention Ambassadors (Community Based) and Learner Support Agents (School Based)



Mobile Van is a Demand Creation tool itself!



Strengthening layering pathways and co-location with DREAMS partners



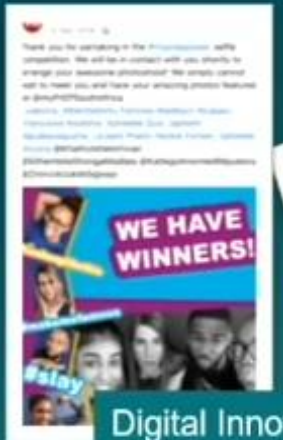
Gimme PrEP!



Making Demand Creation FUN AND LOUD! loud-halers and PrEP roadmap game



Community Radio and Campaigns



Digital Innovations – Social Media, MyPrEP journey App, Facebook



Collaboration with CBOs for Social Mobilisation and Community Entry



Les HSH nés à l'étranger

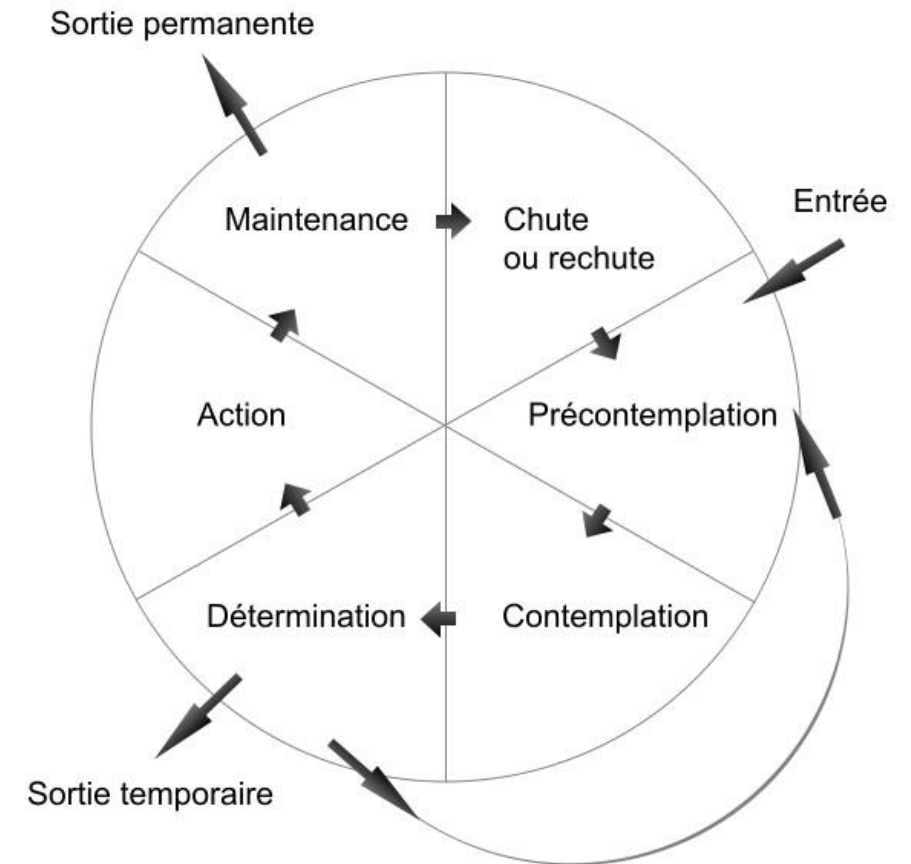
- **Hispanic/Latino men who have sex with men (HLMSM)**

- Rapports d'activités 2013 – 2018 (USA)
- Comparaison aux *White MSM*

- Moindre prescription & connaissance de la PrEP
- Plus de rapports sans préservatifs

- **African-American men-who-have-sex-with-men (AAMSM)**

Les stades du changement selon Prochaska et DiClemente



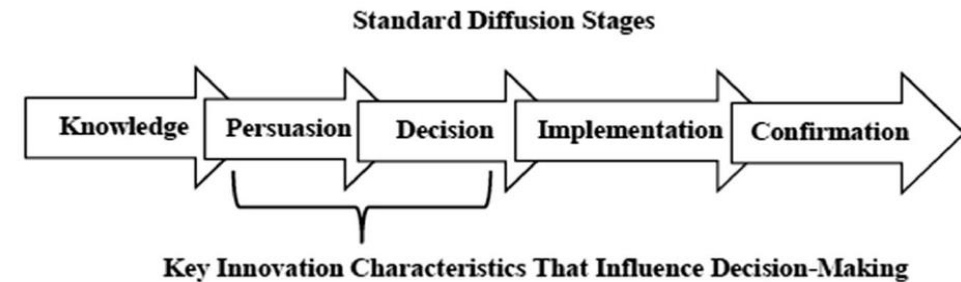
- **Hispanic/Latino men who have sex with men (HLMSM)**

- Rapports d'activités 2013 – 2018 (USA)
- Comparaison aux *White MSM*

- Moindre prescription & connaissance de la PrEP
- Plus de rapports sans préservatifs

- **African-American men-who-have-sex-with-men (AAMSM)**

➔ Faible taux d'adoption de la PrEP aux US (4-7%)
181 personnes, 17-24 ans, 2016



Facteurs associés à conscience & connaissance de la PrEP (*knowledge stage*)

- Plus faible niveau de stigmatisation
- Plus grande littératie en santé

Facteurs associés à adoption de la PrEP

- Prise de risque sexuel
- Niveau d'éducation

En France



Faible proportion dans les cohortes ?



Baseline Characteristics

Characteristics (Median, IQR) or (n, %)

N = 3067

Age (years)

36 (29-43)

Caucasian

2622 (85.6)

MSM

3022 (98.5)

Heterosexual men or women

31 (1.0)

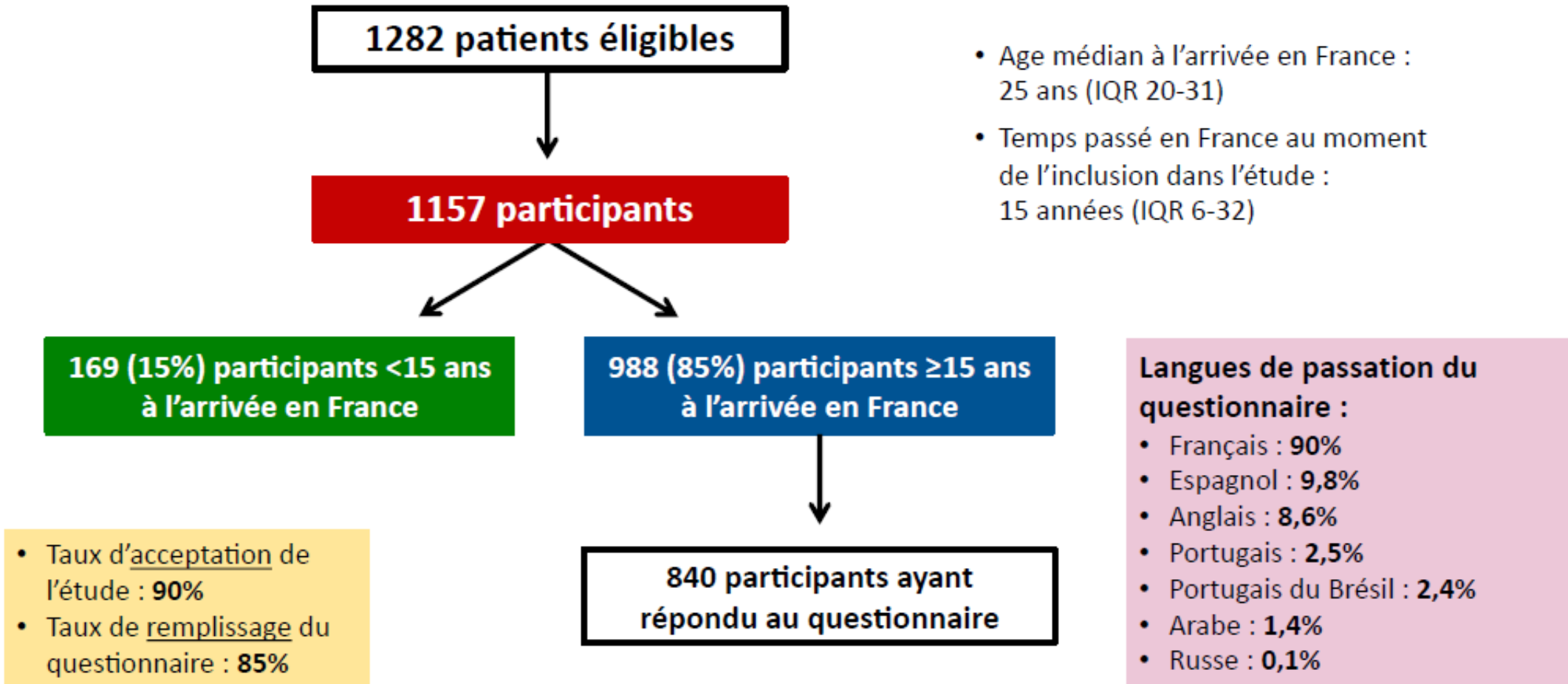
Transgender

14 (0.5)

Etude Ganymède (Romain Palich *et al.*)



Population de l'étude : *flow-chart*

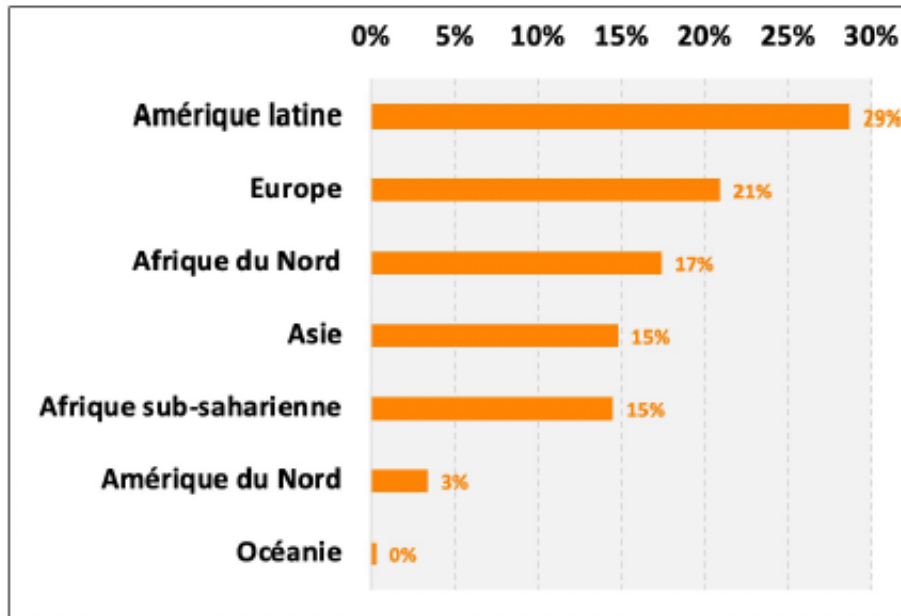


Etude Ganymède (Romain Palich *et al.*)

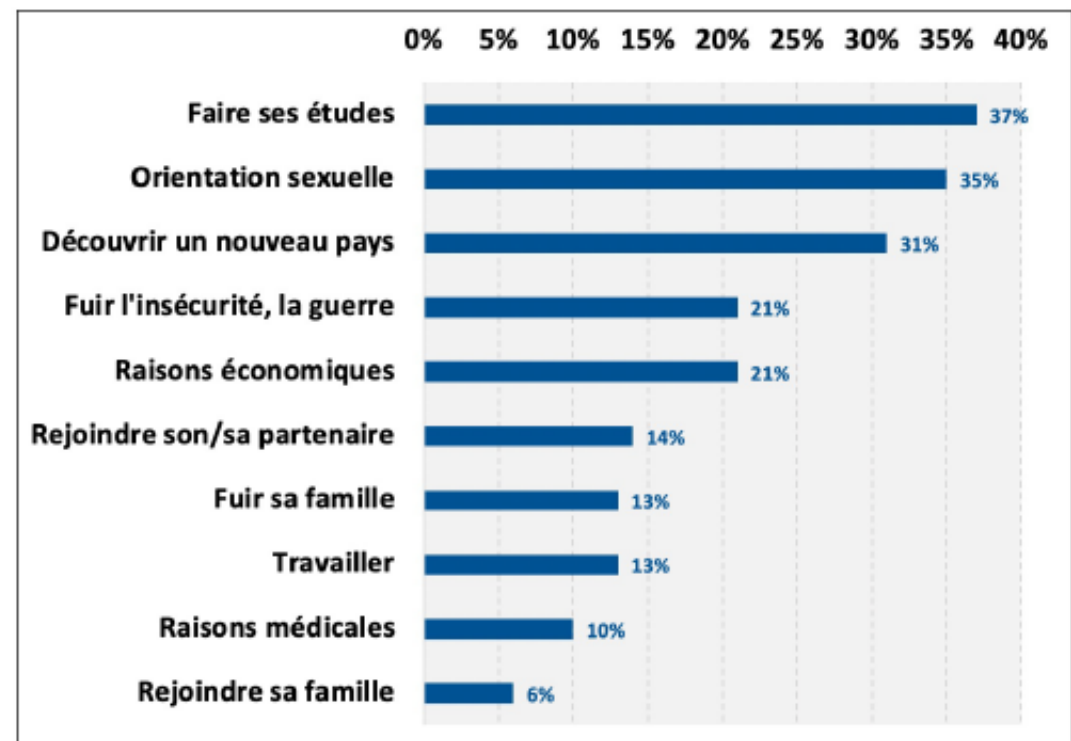


Origines et motifs de migration

Pays de naissance



Raisons ayant motivé la migration



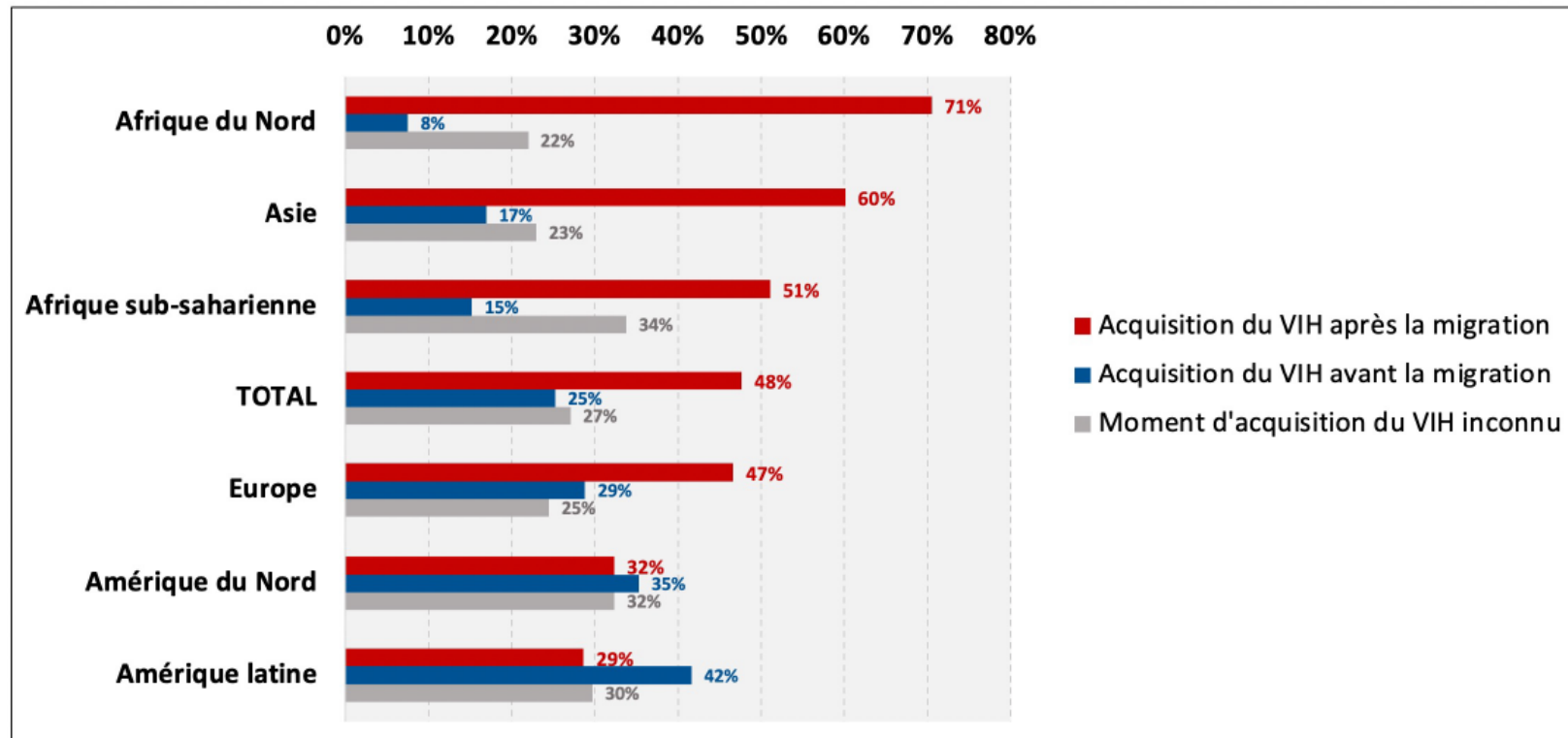
- 35% des participants ayant quitté leur pays pour des raisons liées à l'orientation sexuelle
- Seulement 10% pour des raisons de santé
- **54% s'étaient sentis obligé de partir de leur pays de naissance**

Etude Ganymède (Romain Palich *et al.*)



Moment d'acquisition du VIH (2/3)

Proportion minimale de participants ayant acquis l'infection à VIH après l'arrivée en France



Question de recherche : comment mettre en œuvre une offre de PrEP adaptée aux HSH dans le contexte ouest-africain ?

Objectif général : acceptabilité et faisabilité de la PrEP pour les HSH au sein d'une offre de prévention combinée dans des cliniques associatives d'Afrique de l'Ouest

Objectifs spécifiques

- × Acceptabilité de la PrEP
- × Observance à la PrEP et au dépistage trimestriel du VIH
- × Tolérance de la prise quotidienne ou à la demande de TDF/FTC
- × Evolution sous PrEP des autres mesures préventives
- × Incidence VIH & IST sous PrEP
- × Emergence de résistances aux ARV
- × Coût et coût-efficacité de la PrEP



Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Mali, Togo

Premiers résultats

778 participants – 148 HIV positifs

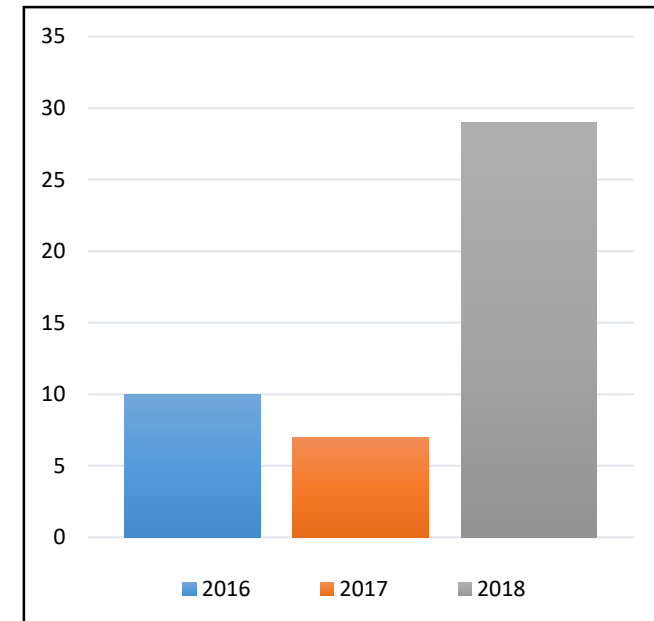
Facteurs de risques d'être Travailleur du Sexe

Les Transgenres

Expérience Française

- **BICHAT**

- 2016-2019
- 49 MtF
- 88% d'Amérique du Sud
- 88% Travailleuses du Sexe
- 90% sans couverture sociale
- **92% à la demande**
- 30% de Perdues de Vues



Les Migrants qui voyagent ?
Visiting Friends and Relatives

La question n'est pas nouvelle

Variables associated with reporting **new sexual partners abroad**

Male ($p < 0.01$)
Travelling with friend(s) ($p < 0.01$)
Holidaymakers ($p < 0.01$)
Carrying condoms ($p < 0.01$)
Single ($p < 0.01$)
Casual partner(s) in UK in previous 2 years ($p < 0.01$)
Age 18–24 years ($p < 0.01$)
First reported sexual experience aged < 16 years ($p < 0.01$)
Trip of ≥ 15 days ($p < 0.01$)
Long-haul destinations such as Australia ($p < 0.01$)
Expected a new romantic or sexual relationship on trip ($p < 0.01$)
Reported being “a little drunk” more than twice on trip ($p < 0.01$)
Smoking ($p < 0.05$)

Variables associated with four or more episodes of **unprotected sex with respondent's last partner abroad**

Female ($p < 0.05$)
Travelling alone ($p < 0.01$)
Travelling for purposes other than holiday ($p < 0.05$)
Not carrying condoms ($p < 0.01$)
No condom use with last casual UK partner in previous 2 years ($p < 0.01$)
No condom use with regular UK partner in previous 2 years ($p < 0.01$)
Socioeconomic grade A/B (professional/senior administrative) ($p < 0.05$)
Previous attendance at sexually transmitted diseases clinic ($p < 0.05$)

Correlates calculated by χ^2 .

- UK
- 18-32 ans
- **FdR nouvelle/nouveau partenaire**
 - Homme,
 - être avec des amis,
 - alcool,
 - avoir des préservatifs....
- **FdR Rapports Non Protégés**
 - Jeune Fille
 - Voyage seul
 - Ne pas avoir des préservatifs
 - Avoir déjà eu des rapports non protégés
 -



Prises de risque sexuel

- Revue de la littérature (PRISMA Guidelines)
- 2000 – 2017
- Prise de risque avec un.e nouveau.ille partenaire
- Non utilisation du préservatif
- 49 études

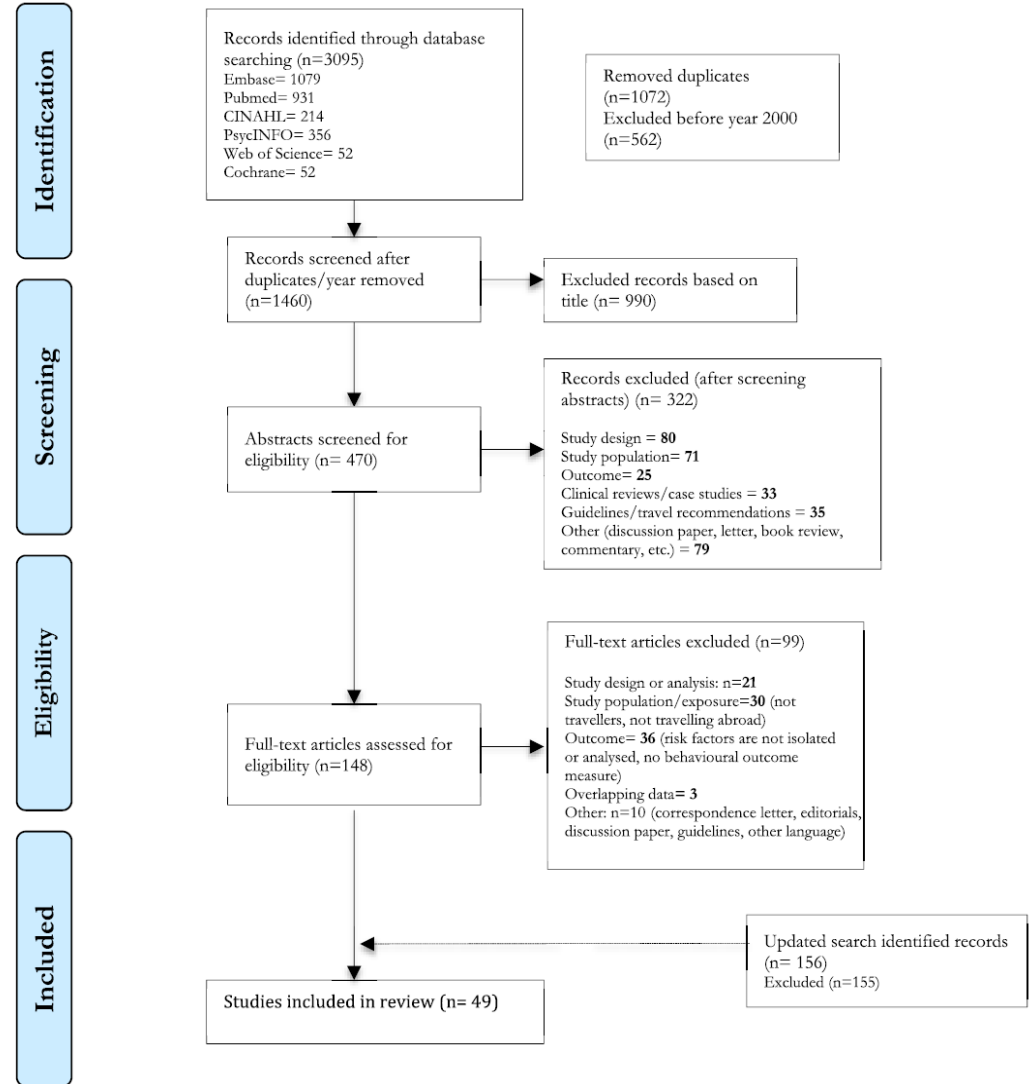


Fig. 1. Flow chart showing the sorting process.

Overall (I²=9975 %, P< 0.001) 0.340 (0.285, 0.394) 15789/63912

35%

Partenaire occasionnel

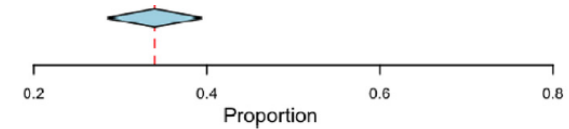


Fig. 2. Forest plot illustrating the distribution across studies of the prevalence of having casual sex with a new partner when travelling abroad and a pooled estimate of all studies combined.

Overall (I²=9941 %, P< 0.001) 0.168 (0.134, 0.201) 6012/38618

17%

Non utilisation du préservatif

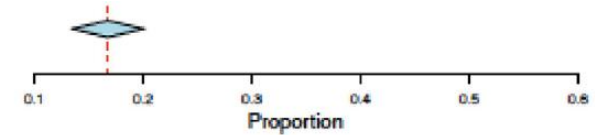


Fig. 3. Forest plot illustrating the distribution across studies of the prevalence of non-use or inconsistent use of condoms when having sex abroad, and a pooled estimate of all studies combined.

Table 2

Pooled adjusted odds ratios (AOR) for risk factors included in the meta-analysis associated with casual sex and non-condom use.

CASUAL SEX				NON-CONDOM USE					
Risk factor	Studies (n)	Pooled AOR (95%CI)	I ² (p-value)	Studies (n)	Pooled AOR (95%CI)	I ² (p-value)			
Gender (male)	4	1.88 (1.48–2.39)	0% (p = 0.703)	2	2.53 (1.53–4.19)	0% (p = 0.818)			
Gender (female)	8								
Age (younger)	8	2.14 (1.74–2.63)	35% (p = 0.149)						
Marital status (single)	4	5.12 (3.70–7.08)	65.5% (p = 0.034)						
Travel duration (longer)	6	4.25 (2.98–6.05)	34.0% (p = 0.181)						
Travel company (alone/friends)	5	5.81 (3.9–8.67)	31.48% (p = 0.212)						
Expecting sex	4	6.83 (5.19–8.98)	0% (p = 0.683)						
Alcohol consumption	12	2.81 (2.1–3.74)	68.49% (p < 0.001)						
Drug-use	7	1.93 (1.49–2.51)	40.16% (p = 0.124)				3	4.94 (2.55–9.55)	58.58% (p = 0.089)
Casual sex pre-travel	8	3.5 (2.62–4.67)	61.80 (p = 0.011)				2	2.29 (0.77–6.8)	82.42% (p = 0.017)
History of STI	4	2.3 (1.8–2.93)	6.08% (p = 0.363)				3	3.37 (1.2–9.41)	74.31% (p = 0.020)

Hommes : plus à risque sexe occasionnel

Femmes : moins de préservatif

La question est posée

Brett-Major *et al.* *Tropical Diseases, Travel Medicine and Vaccines* (2016) 2:25
DOI 10.1186/s40794-016-0042-9

Tropical Diseases,
Travel Medicine and Vaccines

REVIEW

Open Access


Are you PEPped and PrEPped for travel? Risk mitigation of HIV infection for travelers



-
- HIV infection is a threat to travelers
 - Travelers have both long term and travel-associated HIV-related risks
 - General and tailored HIV risk prevention counseling applies to travelers
 - Neither PEP nor PrEP guidelines address risks and use of these in travelers
 - Stakeholder professional societies should cooperatively pursue travel related guidelines and a research agenda on PrEP and other risk prevention and mitigation approaches against HIV infection in travelers
-

Les Australiens : en avance

Stay HIV Free with PrEP
Travelling partner can increase HIV risk



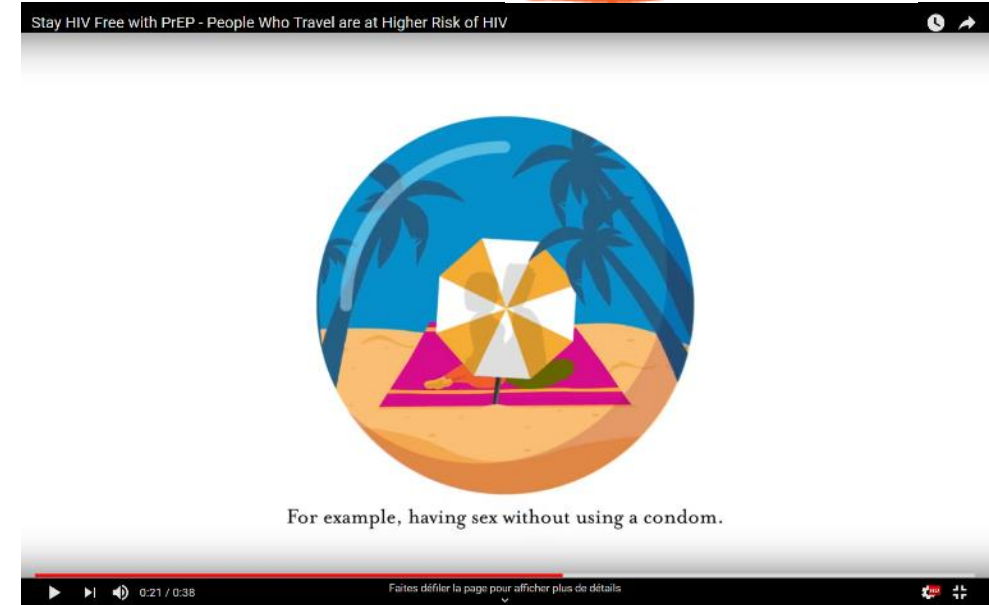
The graphic features three circular icons on a white background with a pink border. The first icon on the left shows a woman in a red dress and a man in a suit with a blue suitcase. The middle icon shows a globe with an airplane flying over it. The third icon on the right shows a white building with a red cross on its roof, representing a hospital or clinic.



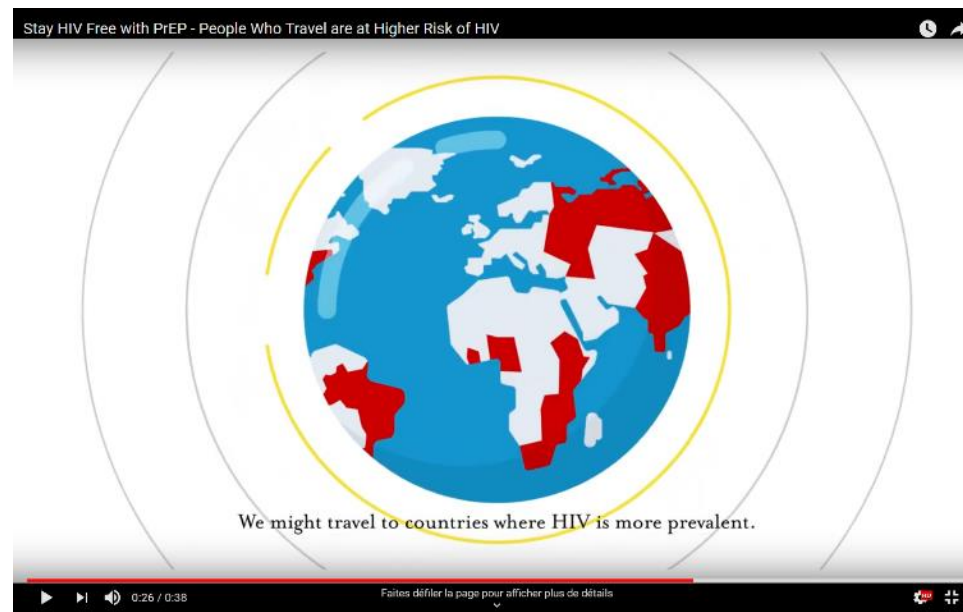
Centre for
culture,
ethnicity
& health



Australie



<https://youtu.be/5fphNXHukG8>
<https://youtu.be/knJwsMSg6ug>

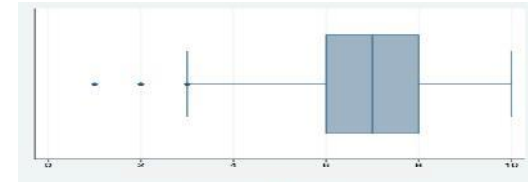


Les Obstacles

Obstacles

Faible connaissance de la PrEP

- **Centre de Vaccination 2016** (Cordel *et al.* ECCMID 2017)
 - 190 consultant.e.s
 - **93%** des femmes d'ASS & **85%** des hommes d'ASS n'avaient **jamais entendu parler** de la PrEP
 - 50% & 36% des femmes et hommes d'ASS pensaient que c'était un **vaccin** (proposition)
 - **Intérêt** pour la PrEP:
 - **35%** personnes nées en ASS (**36%** femmes), 20% personnes nées en France



Perception de la PrEP après explications écrites, sur une échelle de 1 à 10

- **Enquête exploratoire qualitative au sein d'Associations 2016** (Hadj *et al.* Bull Epid Hebd 2017)
Afrique Avenir et Basiliade
 - « Ces observations ont concerné 25 discussions dans des salons de coiffure (incluant 59 hommes et 12 femmes) et une discussion lors d'une assemblée des femmes (8 femmes). »
 - « **Aucune des personnes** originaires d'Afrique ou des Caraïbes rencontrées au cours de ces actions n'avait déjà entendu parler de la PrEP. »

Obstacles

- Autres

- Le fait de devoir se rendre dans une **consultation** hospitalière
- Doute sur **l'efficacité**
- La prise **quotidienne** d'une pilule
- Importance d'une approche globale et coordonnée de la santé sexuelle, de la promotion de la santé et de la prise en charge des besoins élémentaires

Hadj L et al., Bull Epid Hebd 2017

Malgré l'intérêt des migrants pour ce nouvel outil de prévention:

- **un manque d'information**
- et des **représentations erronées** (la PrEP est confondue avec l'effet Tasp, ou apparait comme un outil qui ne concerne que les HSH)
- **réticence à fréquenter des services hospitaliers** pour une démarche de prévention en santé sexuelle.

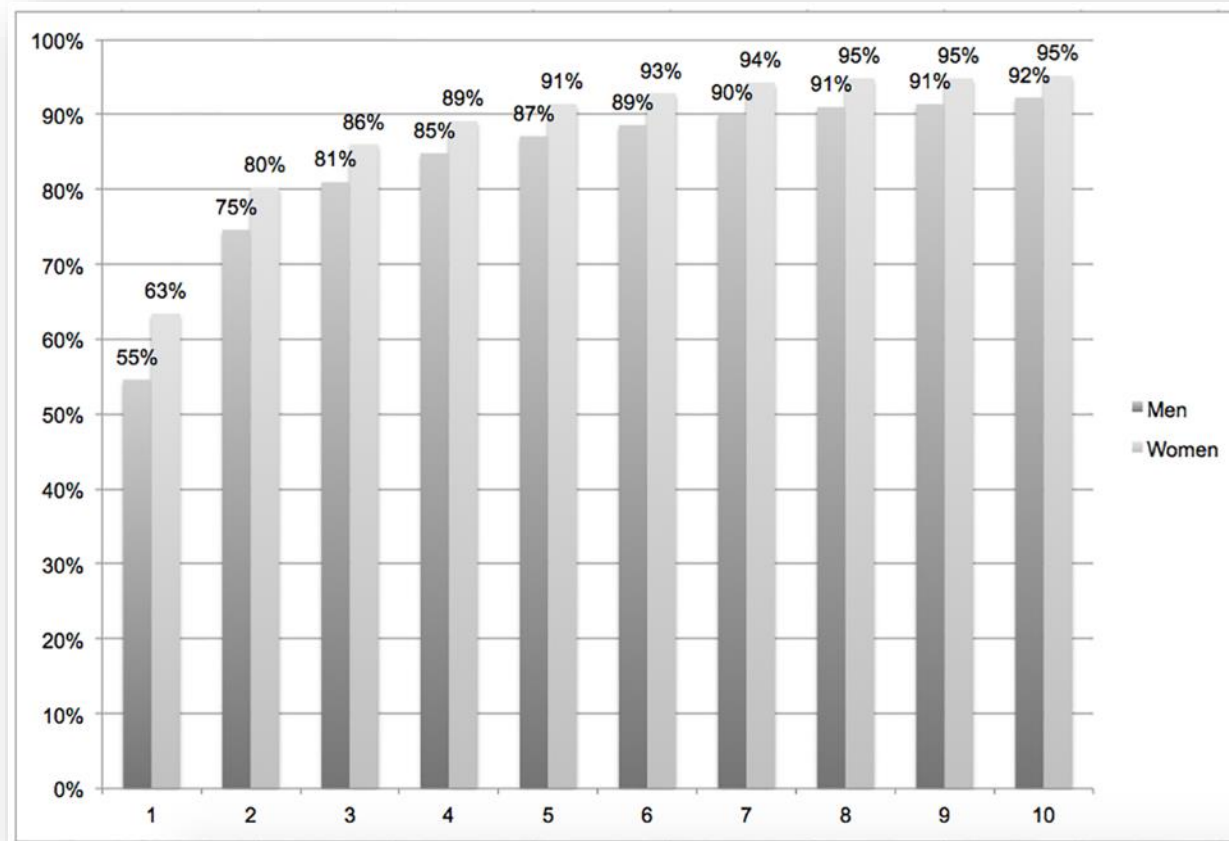
De plus, les migrants, en particulier les femmes, questionnent les conséquences d'une telle prise de médicament sur la **fertilité**, sa compatibilité avec la contraception, etc. thèmes qui sont peu traités à ce jour dans l'information diffusée.

Carillon, Hadj, et Desgrées du Loû 2018

Obstacles : Facteurs sociaux

- Difficulté d'accéder à une couverture sociale
 - Données Etude Parcours

Access to first health insurance coverage by years after arrival in France (N = 1915).



Obtention d'une couverture sociale

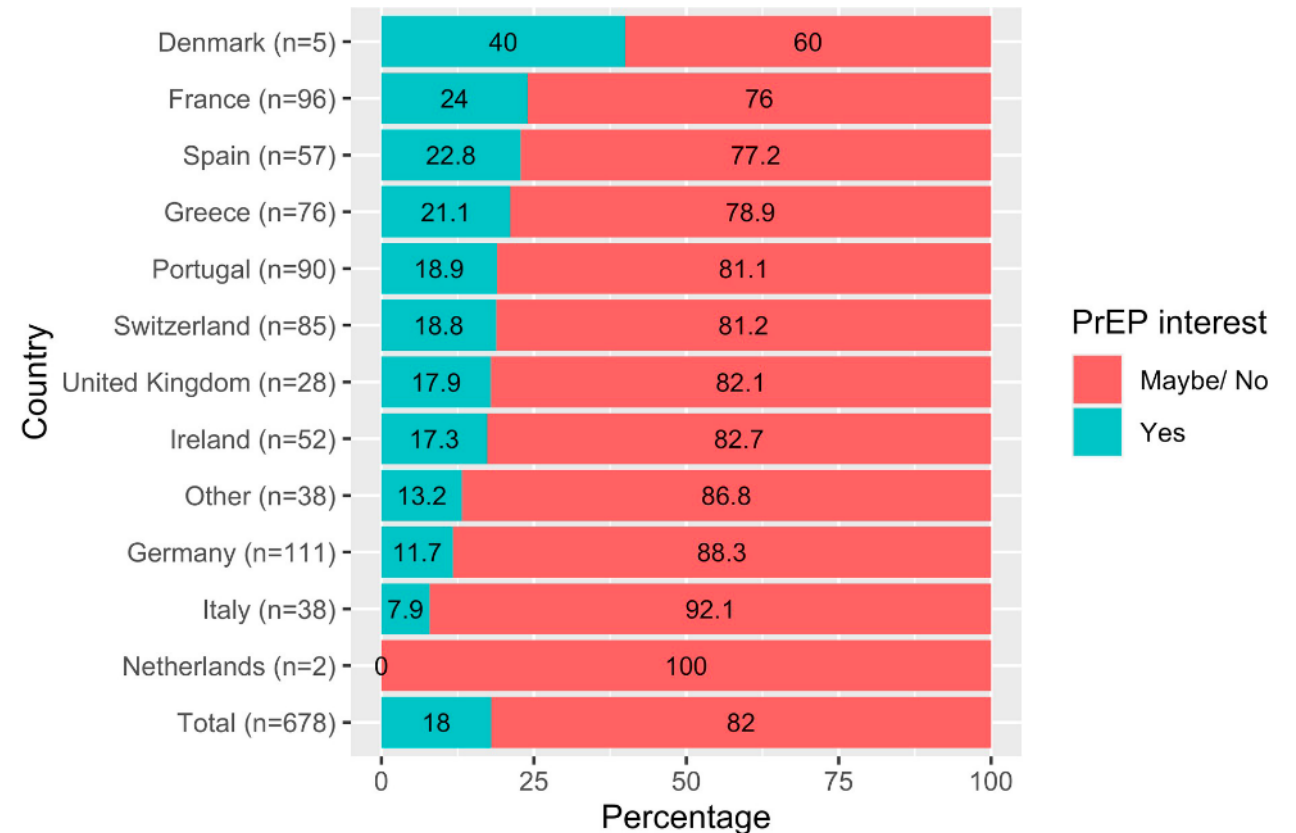
- L'année d'arrivée:
 - 63.4% des femmes
 - 55.3% des hommes
- 3 ans après l'arrivée
 - **14%** des femmes SANS couverture
 - **19%** des hommes SANS couverture

Connaissance - Intérêt

Flash! PrEP in Europe (FPIE)

- 12 pays
- 678 femmes (*a community-based cross-sectional study*)
- 12.5% à Haut Risque
- 46.8% connaissaient la PrEP
- **18.0% étaient intéressées** (40% chez celles à Haut Risque)
- Facteurs associés à intérêt pour la PrEP
 - Age jeune (18–29 years) (aOR=1.91)
 - Se percevoir pauvre (aOR=1.84)
 - Migrant (Sud vs Nord) (aOR=2.87)
 - Célibataire (aOR=1.93)
 - ATCD d'abus sexuel (aOR=1.86)
 - Se percevoir à haut risque d'acquisition du VIH (aOR = 3.21)

PrEP interest among women respondents to the Flash! PrEP in Europe survey by participating country.



Sexual Health, HIV Care and Pre-exposure Prophylaxis in the African Immigrant Population: A Needs Assessment

Olihe N. Okoro [✉](#) & Shanasha O. Whitson [✉](#)

Journal of Immigrant and Minority Health 22, 134–144(2020) | [Cite this article](#)

- Professionnels de santé, non médicaux, associations
- *Focus Groups*
- 30 participants clés

How do undocumented clients (accessing health care/not engaged in healthcare) access PrEP?

How will undocumented clients access PrEP on a regular basis as they need to?

If I take PrEP will I be able to have children?

How can PrEP be presented to people at high risk who do not think they are at risk?

When should I use PrEP?

How long should I be on PrEP? Can I only take PrEP for 1 year, or 1 month?

Do I need to tell people I am on PrEP?

Does being on PrEP mean I have a medical condition?

Who should not be taking PrEP?

Are there any clinical trial (results) I can read on PrEP

Will my insurance cover PrEP?

What if my doctor does not want to give me PrEP?

Can I only get PrEP from my pharmacy? Can I get PrEP from my case manager or social worker?

What are the implications for those being trafficked?

I have Hepatitis B, will PrEP help me?

- ✓ Etude qualitative 32 femmes noires de Londres et Glasgow
- ✓ Juin-Août 2018
- Faible Connaissances en santé sexuelle
- Communauté = source d'information (sauf le VIH)
- Environnement « hostile »
- Erreurs du système de soins

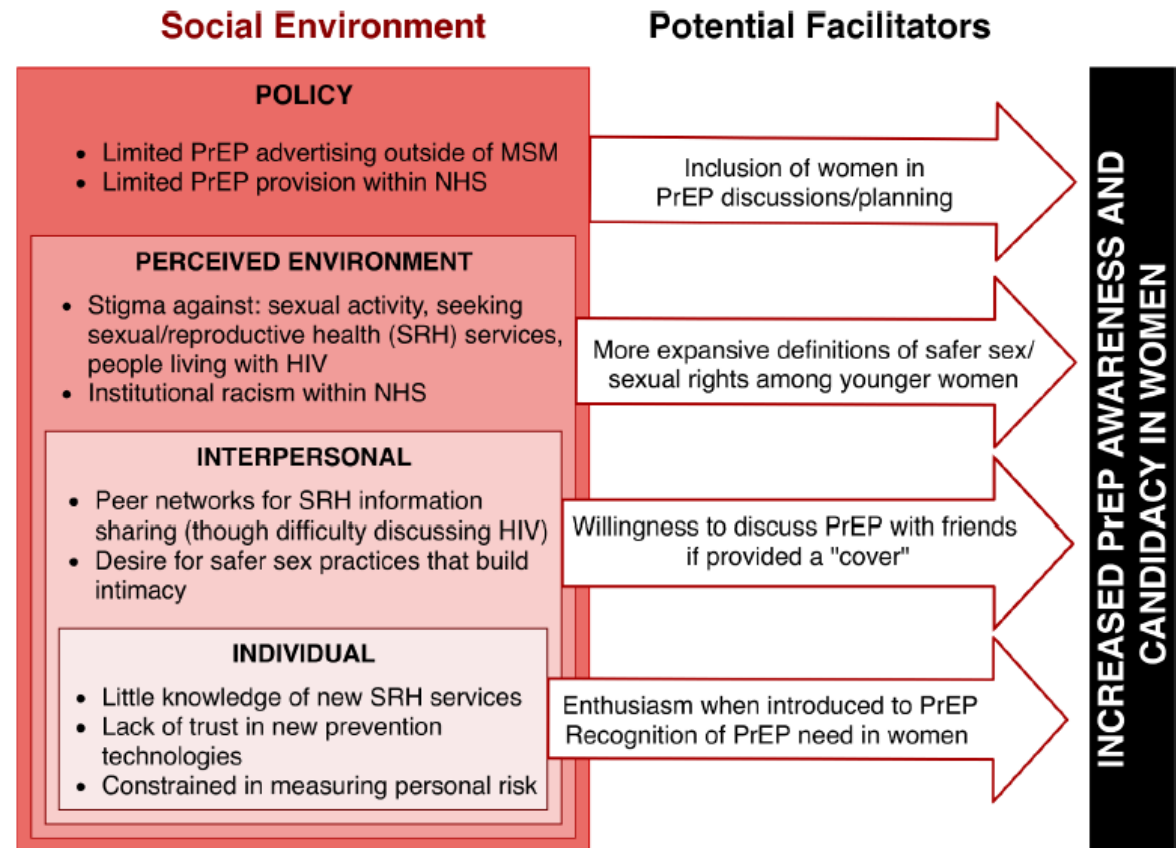



Figure 2 Barriers and facilitators to pre-exposure prophylaxis (PreP) candidacy perceptions.



The PrEP Care Continuum and Black Men Who Have Sex with Men: A Scoping Review of Published Data on Awareness, Uptake, Adherence, and Retention in PrEP Care

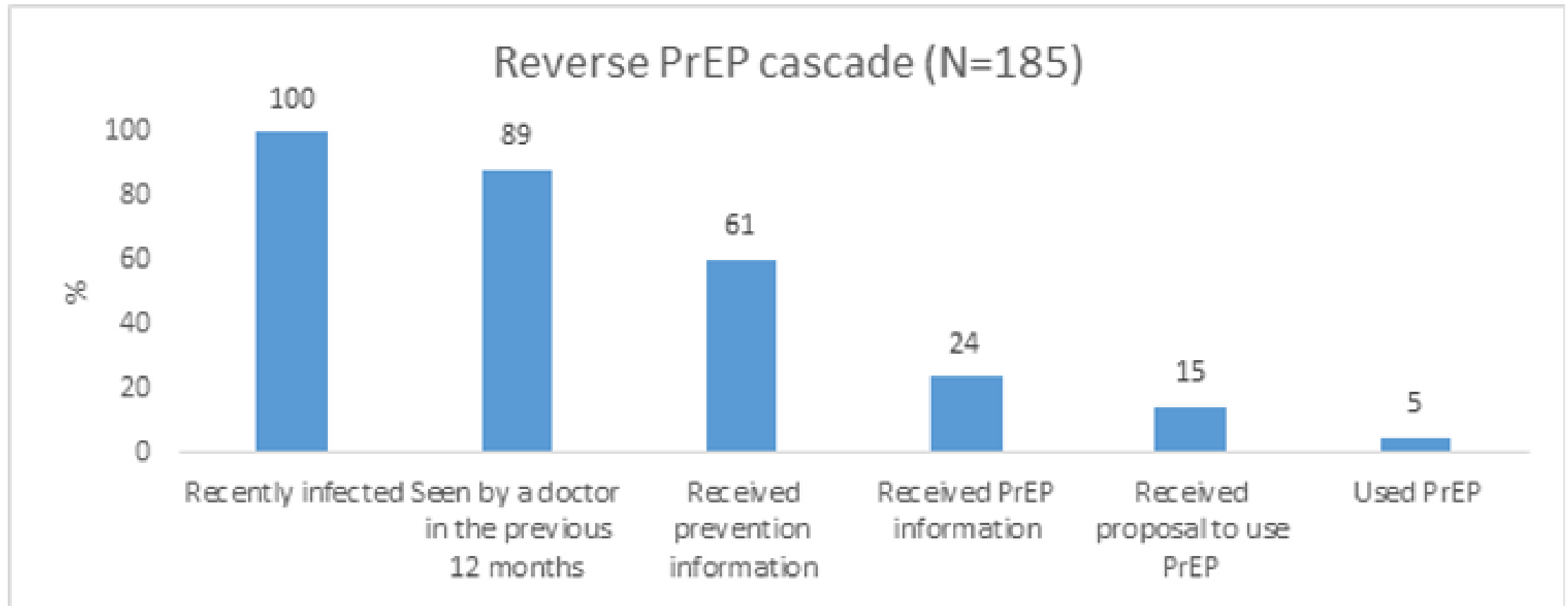
Ogochukwu Ezennia¹ · Angelica Geter² · Dawn K. Smith² 

- 36 études sur la PrEP
- HSH noirs (US)
- Analyses :
 - Conscience du risque
 - Prescription
 - Observance

• Barrières à l'acceptabilité

- Coût
- Efficacité
- Méconnaissance du concept
- Stigmatisation
- Effets secondaires

Contexte de faible prescription de la PrEP



Obstacles chez les femmes migrantes primo-arrivantes

Méconnaissance



Consultation



Traitement chez des Non Malades



Continu chez les femmes



Multiples autres problèmes



Couverture Sociale ??

Obstacles chez les HSH Nés à l'étranger

- Même problématiques que Femmes primo-arrivants
- Certains connaissent très bien le système de santé (centre de santé communautaires)

Obstacles chez les voyageurs

- Perception du risque
- Acceptabilité de la PrEP, efficace ?
- Meilleure stratégie de communication
- Impliquer tous les médecins (médecin traitant/ de soins primaire)

Une solution : se déplacer

- Tous les migrants ne vont pas consulter (ville ou hôpital)
 - Le « chaînon manquant »
 - Nouveaux Arrivants **MAIS AUSSI** présents depuis plusieurs années
- Programme MAKASI (Avril– Dec 2018)
 - Afrique-Avenir & Arcat
 - *Empowerment* en santé sexuelle
 - « Aider les personnes originaires d’Afrique Subsaharienne ou des Caraïbes qui sont en situation de précarité à connaître et utiliser les ressources sociales et de santé disponibles. »



FASSETS ? FAVORISER L'ACCES A LA SANTE SEXUELLE DES TRAVAILLEUSES DU SEXE

Initié en mars 2021,

- FASSETS est un projet de recherche action en méthodes mixtes mené à Marseille.
- Ayant pour objectif de déterminer les besoins en santé sexuelle des femmes TDS immigrées.

Basé sur une approche de recherche communautaire impliquant des médiatrices et travailleuses paires.

Pourquoi FASSETS ? Prévalence du VIH exceptionnellement plus élevée chez les femmes TDS (Travailleuses du Sexe), d'autant plus lorsqu'elles sont immigrées (UNAIDS, 2020 ; McBride *et al.*, 2021)



Jun 2021- Février 2022

Phase exploratoire dont les résultats sont présentés ici

Objectif : identifier les obstacles et les leviers institutionnels et associatifs susceptibles d'aider au déploiement de la PrEP par des stratégies d'empowerment chez les femmes TDS immigrées

Méthode : Réalisation d'une douzaine d'entretiens semi-directifs auprès d'acteur·ice·s associatif·ive·s et institutionnel·le·s (N=7), ainsi qu'avec des femmes TDS immigrées (N=6). Réalisation d'une vingtaine d'observations participantes dans le cadre de maraudes.

Mars 2022 – Avril 2023

Phase interventionnelle en cours

Objectif : Evaluer l'efficacité d'une stratégie d'empowerment communautaire avec accompagnement par des médiatrices en santé pour améliorer l'accès à la PrEP chez les femmes TDS immigrées

Méthode : Mise en place d'une cohorte représentative de 100 à 150 participantes. PrEP proposée dans le cadre d'un suivi en santé individualisé et de groupe sur un an par des médiatrices communautaires

La communication s'améliore



La PrEP pour quels migrants ?

- Les Femmes
 - En situation de vulnérabilité, souvent primo-arrivantes
 - Travailleuses du sexe
- Les HSH nés à l'étranger
- Les personnes transgenres
- Les Migrants qui « rentrent au pays »
 - VFR : Visiting Friends or Relatives*
- Les Migrant.e.s multipartenaires

Enquête de pratiques

- 3 enquêtes en 2018, 2019 & 2021
- Auprès de prescripteurs habituels de la PrEP
- Liste de diffusion, Whats App

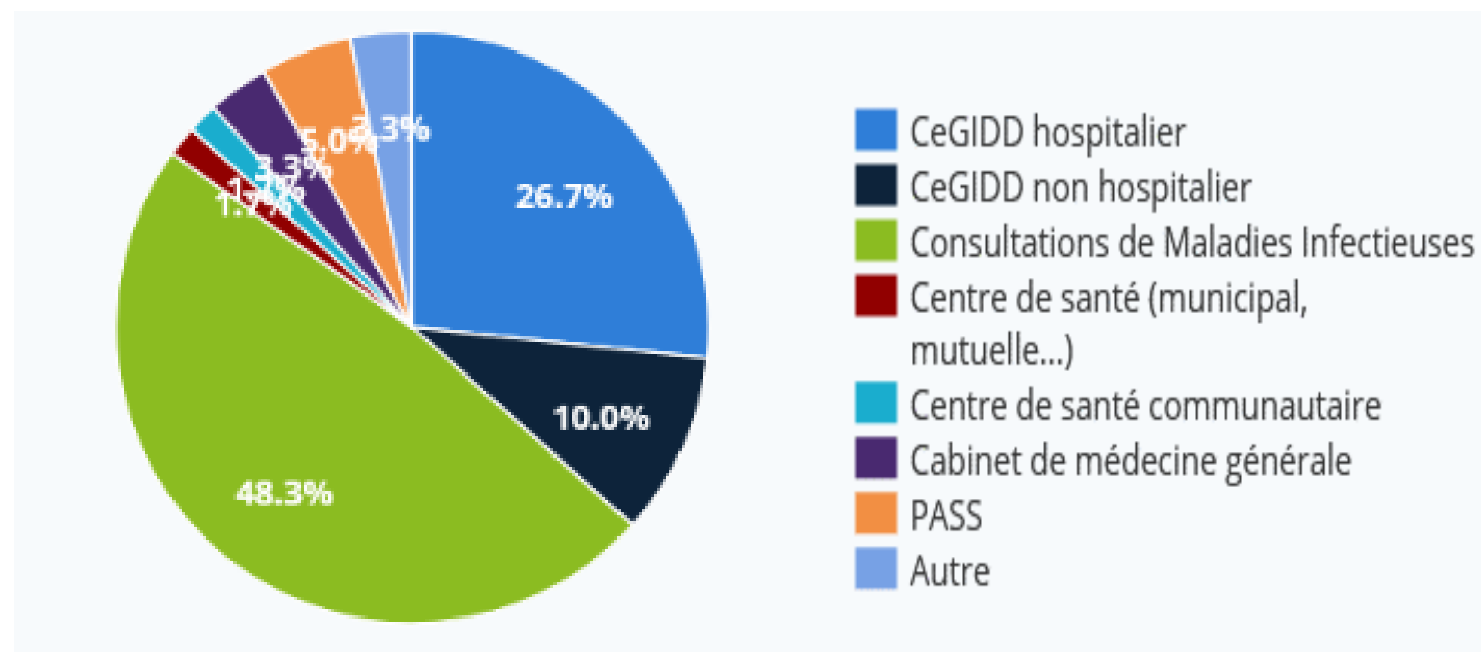
Pratiques de prescription de la PrEP à des personnes migrantes en France en 2018, 2019 et 2021

	2018		2019		2021	
	n	%	n	%	n	%
Prescripteurs répondants (total)	113	100%	84	100%	60	100%

Résultats 2021

- 60 répondants
- **Distribution Géographique**
 - Ile-de-France : 38%
 - Outre-Mer : 8%
- **Type de lieu de consultation**
 - Majorité de services de Maladies Infectieuses (*Infectiologie.com*)

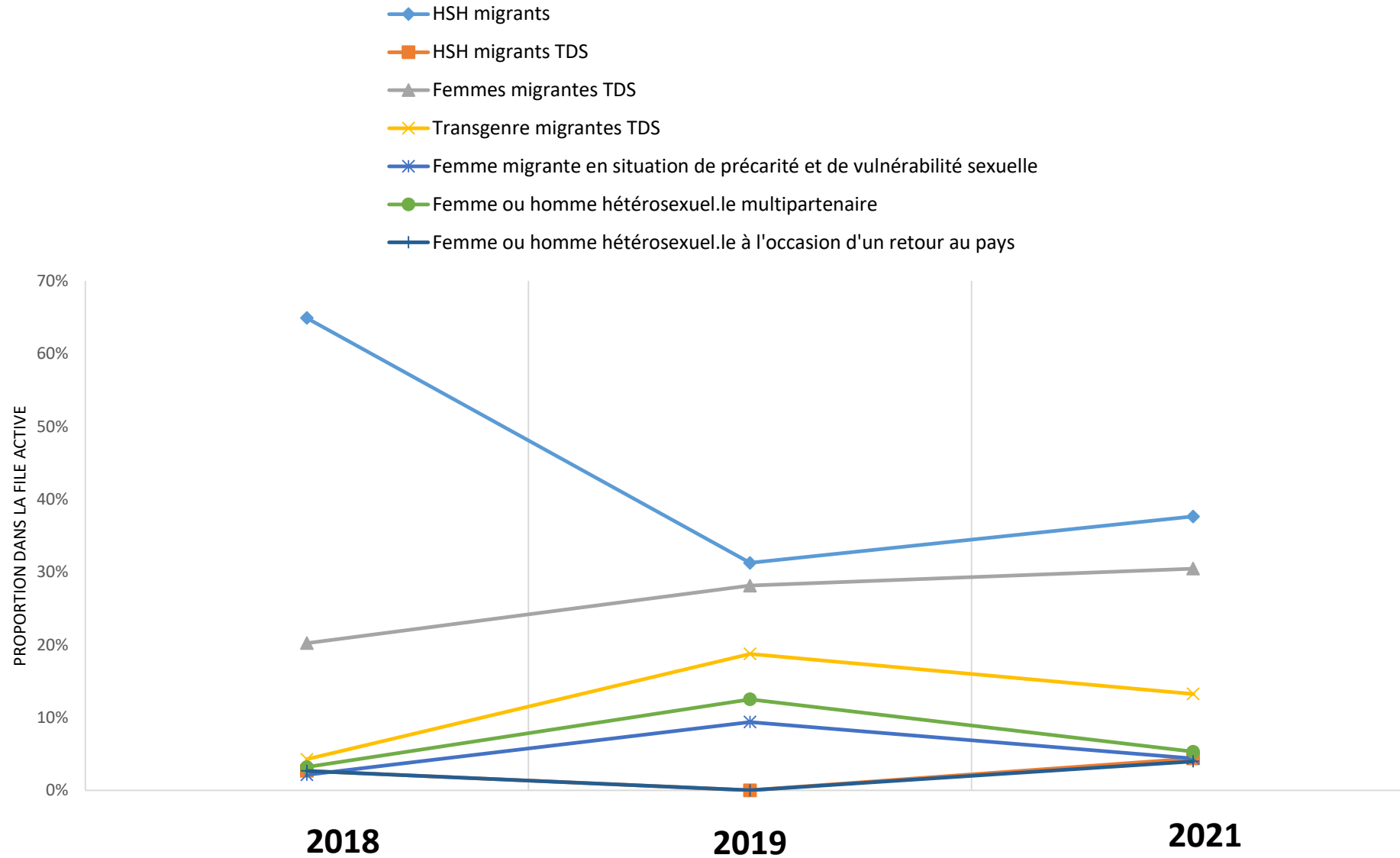
Lieu (principal) de consultation



Pratiques de prescription de la PrEP à des personnes migrantes en France en 2018, 2019 et 2021

	2018		2019		2021	
	n	%	n	%	n	%
Prescripteurs répondants (total)	113	100%	84	100%	60	100%
Répondants ayant déjà prescrit la PrEP en initiation ou renouvellement à une personne migrante	27	24%	25	30%	42	70%
Prescripteurs répondants ayant déjà évalué des personnes migrantes pour la PrEP	31	27%	27	32%		

DISTRIBUTION DES POPULATIONS CLÉS DANS LES FILES ACTIVES DE PERSONNE MIGRANTES SOUS PREP



Freins pour déployer la PrEP auprès des personnes migrantes

Pratiques de prescription de la PrEP à des personnes migrantes en France en 2018, 2019 et 2021

	2018		2019		2021	
	n	%	n	%	n	%
Prescripteurs répondants (total)	113	100%	84	100%	60	100%
Difficultés à prescrire la PrEP chez les personnes migrantes						
Prescripteurs répondants	40	100%	32	100%	60	100%
Difficultés de suivi	12	30%	9	28%	15	25%
Accès aux droits	10	25%	6	19%	16	27%
Barrière de la langue	7	18%	4	13%	28	47%
Manque de moyens	3	8%	2	6%	8	13%
Consultations longues	2	2%	1	3%	9	15%
Méconnaissance auprès des migrants	16	40%	6	19%		
Les migrants ne se sentent pas concernés	11	28%	1	3%		
Public difficile à toucher	9	23%	2	6%		
Difficultés à investir l'outil	6	15%	1	3%		
Parcours HSH inadapté aux migrants	4	10%	1	3%		
Réticence des associations	2	5%	0	0%		
Éthique	1	3%	1	3%		
Pas une préoccupation pour la personne					32	53%
Difficile à expliquer à la personne					16	27%
Prise quotidienne					12	20%
Difficile à aborder					11	18%
Manque de formation du prescripteur					5	8%
Manque d'efficacité					1	2%

Leviers pour déployer la PrEP auprès des personnes migrantes

Faisabilité et leviers du déploiement de la PrEP auprès des personnes migrantes, enquête 2021 (N=60)

Question	n	%
Selon vous, quelles mesures faciliteraient l'initiation d'une PrEP chez une personne migrante ?		
Partenariat avec les associations communautaires, les maisons de quartiers, les CCAS ou les missions locales	43	72%
Médiation	32	53%
Hors les murs	28	47%
Communication ciblée	27	45%
Gratuité	26	43%
PrEP injectable	23	38%
Formation large des médecins	23	38%
Suivi et prescription par des sages-femmes et infirmiers	19	32%
Délivrance en pharmacie sans ordonnance	2	3%

Est-ce facile d'initier la PrEP chez des migrants ?

Selon-vous est-il plus difficile d'initier/suivre une PrEP chez une femme migrante par rapport à un homme migrant hétérosexuel ?		
Non	29	48%
Oui	13	22%
Ne sait pas	18	30%
La PrEP chez les migrants est-elle facile à mettre en œuvre ?		
Tout à fait d'accord	2	3%
D'accord	7	12%
Ni en désaccord, ni d'accord	18	30%
Pas d'accord	23	38%
Pas du tout d'accord	7	12%
Ne sait pas	3	5%

N : Effectif ; PrEP : prophylaxie pré-exposition au VIH ; CCAS : centres communaux d'action sociale.

Tableau 3

Présentation de quelques files actives choisies de PrEPeurs nés à l'étranger

	Corevih Île-de-France ¹	Melun (77)	Lariboisière (75)	Montreuil (93)	Avicenne (93)	Goutte d'Or (75)	Guyane (973)
Année du recueil	2021	2021	2021	2021	2021	2020	2020
File active de PrEPeurs nés à l'étranger	2 751	22	73	99	24	21	186
Couverture maladie	ND	20 (91%)	68 (93%)	ND	22 (92%)	ND	48 (26%)
Nombre d'Initiations de PrEP chez des personnes nées à l'étranger	1 191 (43%)	6 (27%)	21 (29%)	ND	5 (21%)	ND	70 (38%)
Nombre de PrEPeurs nés à l'étranger perdus de vue (cumulés depuis 2016)	ND	10	25	ND	21	5	82
Distribution des populations clés dans les files actives							
HSH nés à l'étranger	2 628 (96%)	15 (68%)	63 (86%)	72 (73%)	22 (92%)	ND	22 (12%)
Femmes hétérosexuelles nées à l'étranger	102 (4%)	4 (18%)	7 (10%)	23 (23%)	1 (4%)	ND	146 (78%)
Hommes hétérosexuels nés en France ou à l'étranger	21 (1%)	3 (14%)	3 (4%)	ND	1 (4%)	ND	7 (4%)
Continent de naissance							
Afrique subsaharienne	ND	11 (50%)	18 (25%)	39 (39%)	10 (42%)	ND	0
Afrique du Nord	ND	3 (14%)	13 (18%)	8 (8%)	8 (33%)	ND	0
Amérique centrale et du Sud, Caraïbes	ND	3 (14%)	13 (18%)	28 (28%)	3 (13%)	ND	171 (92%)
Amérique du Nord	ND	0	3 (4%)	1 (1%)	1 (4%)	ND	0
Asie	ND	1 (5%)	14 (19%)	10 (10%)	1 (4%)	ND	0
Europe	ND	4 (18%)	12 (16%)	13 (13%)	1 (4%)	ND	15 (8%)

Limites

- Peu de répondants
 - mais principaux réseaux respectés & large partie du territoire
- Beaucoup de services hospitaliers
- Peu de médecins généralistes

Conclusion

- Progression de la prescription de la PrEP chez les migrants
 - 70% vs. 24% (2021/2019)
 - Trop lente progression
- Principale cible HSH nés à l'étranger
- Quid des autres *populations clés* ?

- Certains obstacles ne devraient pas exister...

- Comment augmenter l'accès à une prévention combinée du VIH ?
 - Hors les Murs, PASS
 - Combinée à une prise en charge sociale

La PrEP « Au-delà des frontières »

- **La PrEP prescrite par les médecins traitants généralistes**

- Renouvellement autorisé en 2017
- Initiation autorisée depuis Juin 2021

- **La PrEP prescrite par les infirmier.es**

- Protocole de coopération infirmier.e
 - Hospitalier (AP-HP)
 - En Centre de Santé Sexuelle & CeGIDD
- Renouvellement de la PrEP &/ou consultation de santé sexuelle

- **D'autres professionnels ?**

Dénominateur=total des initiateurs de PrEP sur la période considérée	2022 S1 N=9356
Prescripteurs salariés, n (%*)	5509 (59,3)
Prescripteurs libéraux, n (%*) dont :	3789 (40,8)
généraliste, n (%*)	3348 (36,0)
spécialiste, n (%*)	427 (4,6)
non renseigné, n (%*)	14 (0,2)

Et Après...

- Cabotegravir en *Long Acting* = injectable
- Tous les 2 Mois

PrEP : LA CAB



CAB LA superior to TDF/FTC in preventing HIV acquisition in a broad and diverse population.

In MSM and TGW who have sex with men:

- 68% fewer HIV infections on CAB LA

In cis-gender women:

- 89% fewer HIV infections on CAB LA

ISRs mostly Grade 1-2 few discontinuations
NO discontinuations in women's study

Adverse events other than ISR:
similar to daily oral PrEP

Consistent **preference** for Q2M dosing

HTPN 084: Efficacité et tolérance de la PrEP par cabotegravir injectable chez les femmes

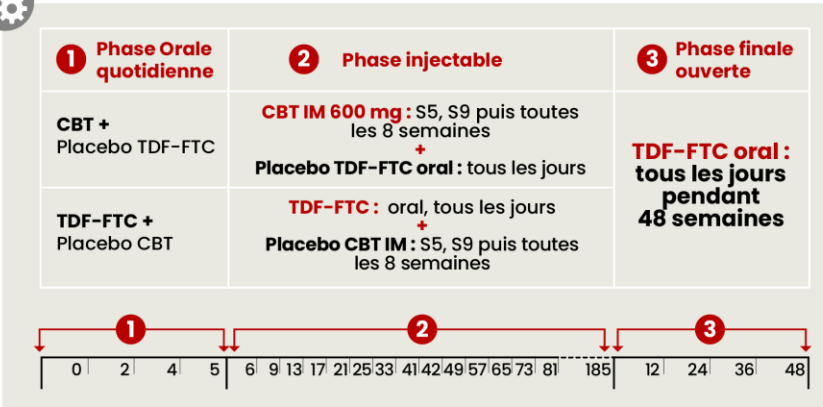


Étude de supériorité de phase 3, randomisée, cabotegravir (CBT) vs tenofovir-emtricitabine (TDF/FTC), en double aveugle. 20 centres dans 7 pays d'Afrique sub-Saharienne



FEMMES DE 18 À 45 ANS

- ≥ 2 rapports vaginaux à risque dans les 30 derniers jours.
- Sérologie VIH négative et CV indétectable < 2 semaines.
- Contraception efficace.



3224 FEMMES
1614 bras CBT / 1610 bras TDF/FTC

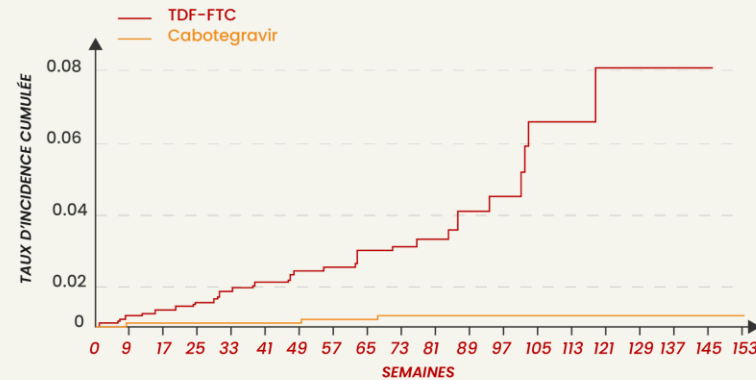
- Âge médian: 25 ans (IQR: 22-30)
- 2 partenaires sexuels ou plus: 54,7%
- Sexe transactionnel : 40,9%



EFFICACITÉ

Incidence du VIH 0,2 /100 PA [0-06-0-52] sous CBT (n=4) versus 1,85 /100 PA [1-3-2-57] sous TDF/FTC (n=36)

→ Réduction du risque d'acquisition du VIH de 88%



Pas de mutation de résistance sur l'intégrase parmi les 4 femmes infectées sous cabotegravir.

Tolérance du cabotegravir :

- Réactions locales (souvent douleur sans gravité) : 38%
- Légère prise de poids

Botswana, Eswatini, Kenya, Malawi, South Africa, Uganda, and Zimbabwe

NDLR

"La PrEP par cabotegravir pourrait remédier aux difficultés d'utilisation de la PrEP orale quotidienne chez les femmes en zone de forte incidence"

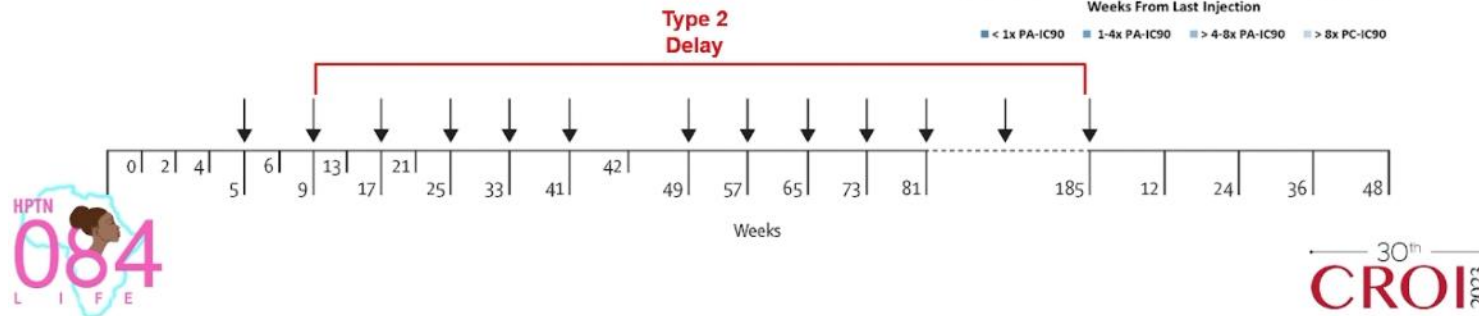
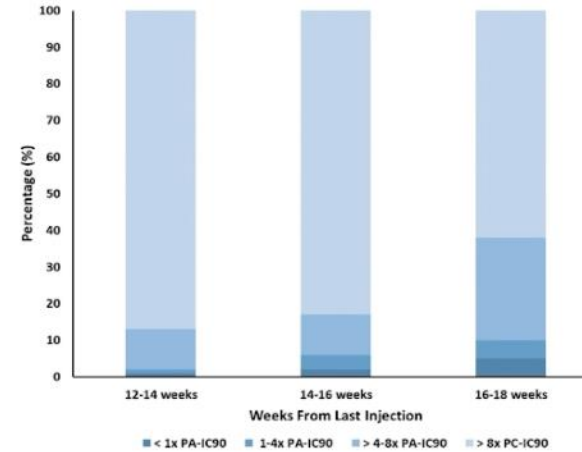
David REY, Praticien Hospitalier - Hopitaux Universitaires de Strasbourg.

Conclusion

La PrEP par cabotegravir IM est plus efficace que par TDF/FTC oral quotidien, chez des femmes vivant en Afrique sub-Saharienne :
Meilleure observance, acceptabilité et bonne tolérance.

Injection Delays After the 2nd Injection (Type 2 Delays)

[CAB] Trough	12-14 weeks Between Injections	14-16 weeks Between Injections	16-18 weeks Between Injections
	N=109	N=57	N=39
>8x PA-IC ₉₀	95 (87%)	48 (84%)	24 (62%)
>4-8x PA-IC ₉₀	12 (11%)	6 (11%)	11 (28%)
1-4x PA-IC ₉₀	1 (1%)	2 (4%)	2 (5%)
<1x PA-IC ₉₀	1 (1%)	1 (2%)	2 (5%)



- Concentrations supérieures au concentration cible pour
 - 99% des patientes ayant eu leur 2^{nde} injection entre 8 et 10 semaines (au lieu de 4)
 - 98% de celles qui avaient un délai de 12 à 14 semaines (au lieu de 8)
- Une transmission VIH a lieu chez une patiente ayant eu un délai légèrement supérieur à 16 semaines après sa 9^{ème} injection.

→ "pardonance" concernant le délai d'injection est de l'ordre de **6 semaines.**

Dapivirine : silicone intravaginal ring (IVR)

Female controlled - dapivirine delivery over 1 month.
WHO guidance : additional choice for women at substantial risk as part of combination prevention package

Reduced HIV incidence by: ~30% (ASPIRE and RING)
62% DREAM

No safety concerns with long-term use in > 40 studies of dapivirine oral, gel, film, ring

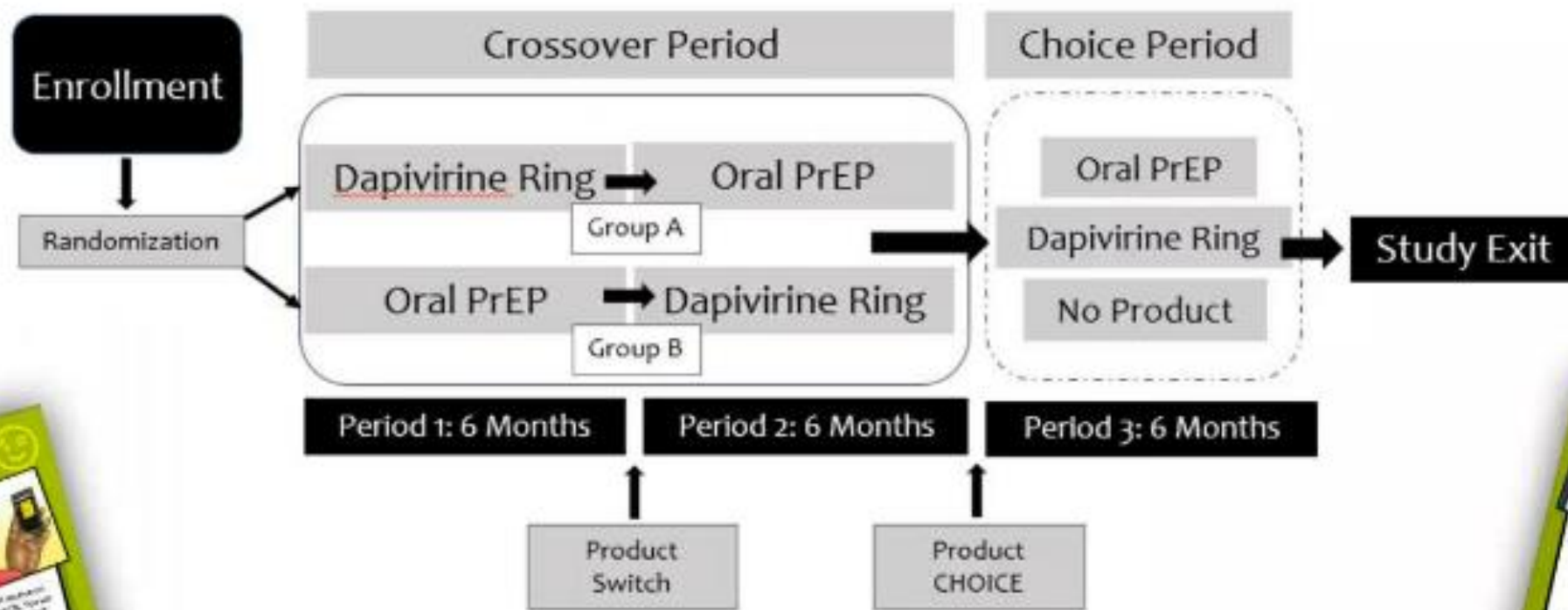
Highly acceptable (HOPE and DREAM)

Potential for LA Multipurpose prevention technology + Contraception

Dapivirine ring



REACH Study Design



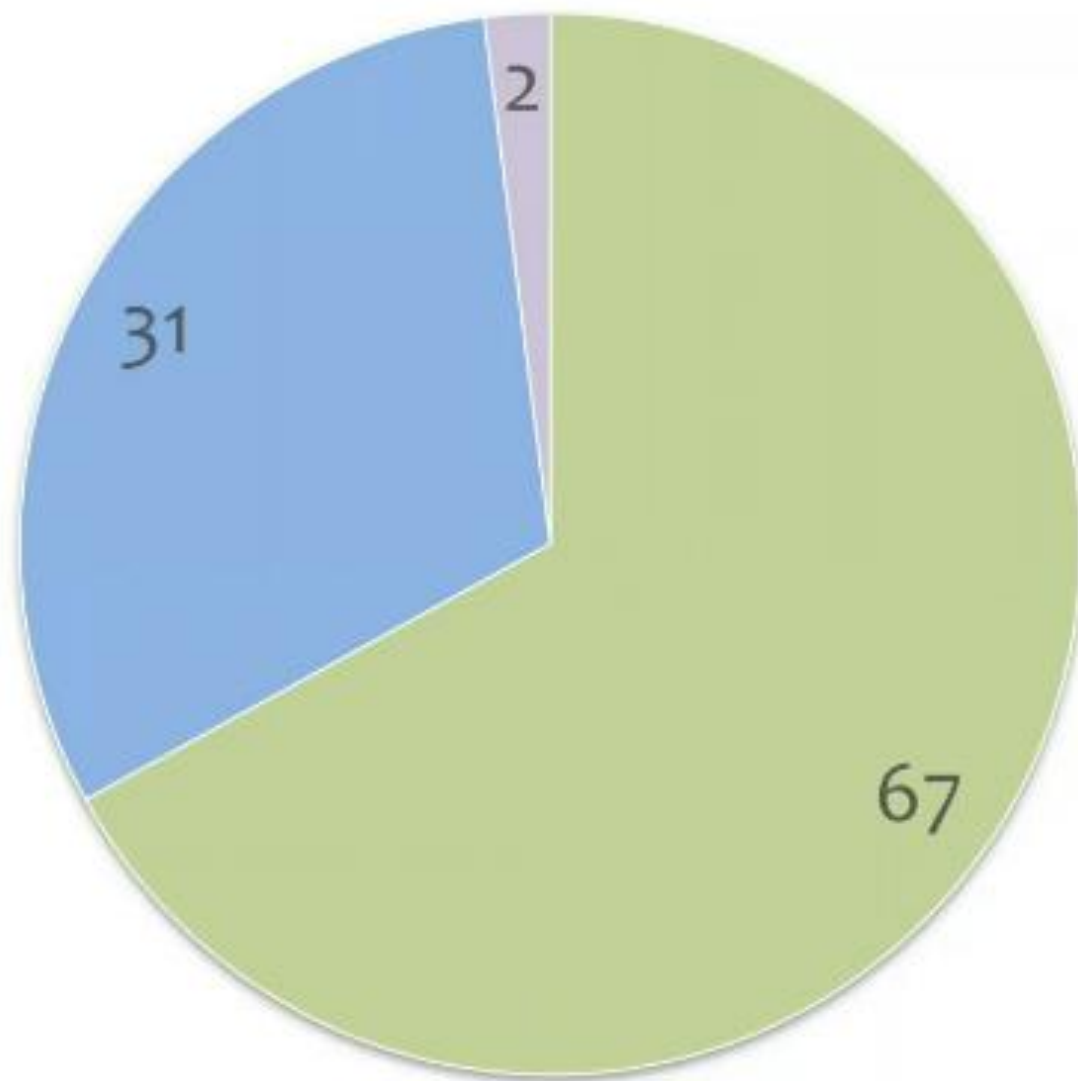
A randomized crossover study offering a diverse menu of adherence support options to all participants in South Africa, Uganda, and Zimbabwe.



Product Choice in Period 3



Of 227 (92%) participants who reached the choice period, more than 2/3 (152) chose the ring

Randomization sequence in the crossover period was not associated with product choice



■ Ring (67%) ■ Oral PrEP (31%) ■ Neither product (2%)

PrEP LENACAPAVIR 6 monthly subcutaneous injection

	Trial name (protocol number)	Population	Active comparator	Study design	Primary Endpoint
Phase 3	 PURPOSE 1	Adolescent girls and young women at high risk	FTC/TDF or FTC/TAF	Randomized, double blind, placebo-controlled	LEN vs bHIV F/TAF vs bHIV
	 PURPOSE 2	Men, TGM and non-binary people who have sex with men; transgender women at high risk	FTC/TDF	Randomized, double blind, placebo-controlled	LEN vs bHIV

Study design: counterfactual analysis

Use of recency assays to identify incident infections in screening population as a comparator

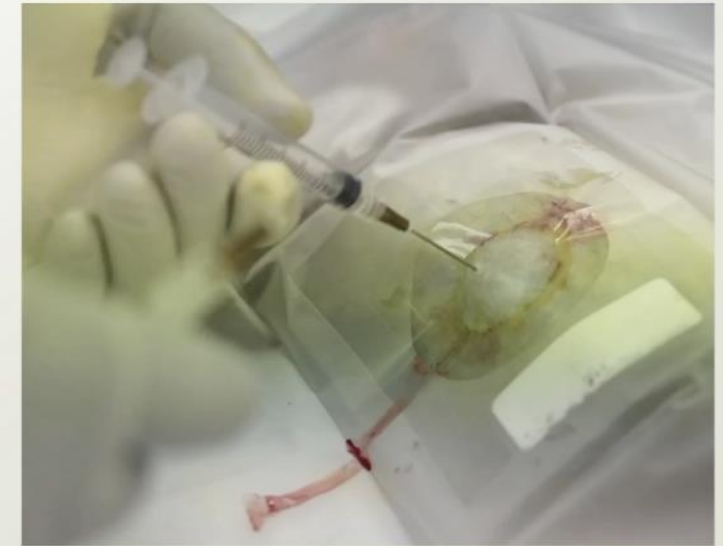
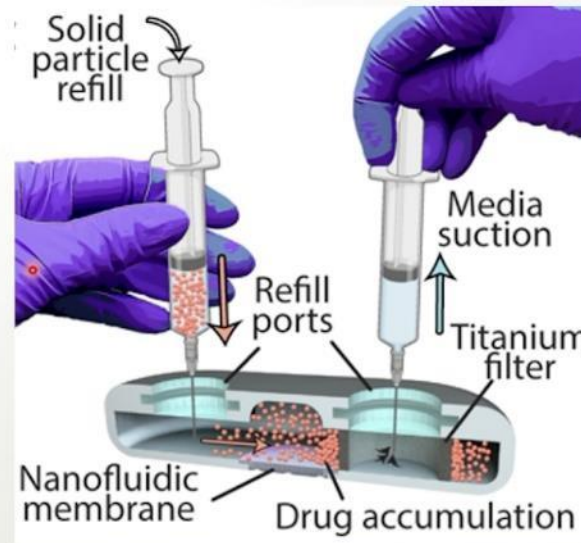
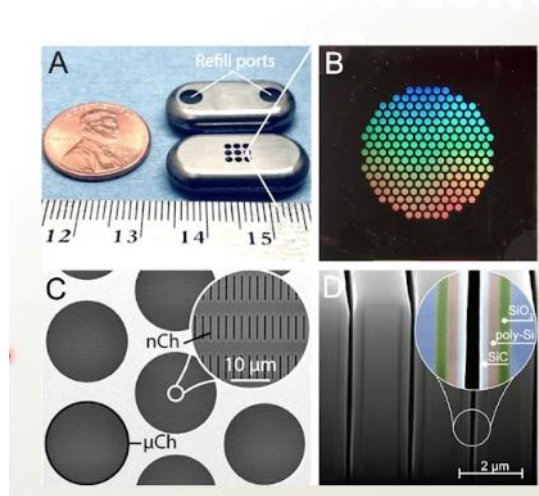
PURPOSE 1:

- **External control:** bHIV in those not on PrEP based on recency assay in screened population, historical data from ECHO, HVTN, PrEPVACC
- **Dosing:** Day 1 - LEN 927mg SC + 600mg oral, Day 2 - 600mg oral, followed by 927mg SC q26weeks; F/TAF 200/25mg oral daily, F/TDF 200/300mg oral daily
- **Internal Active Control:** F/TDF
- **Locations:** South Africa and Uganda

PURPOSE 2

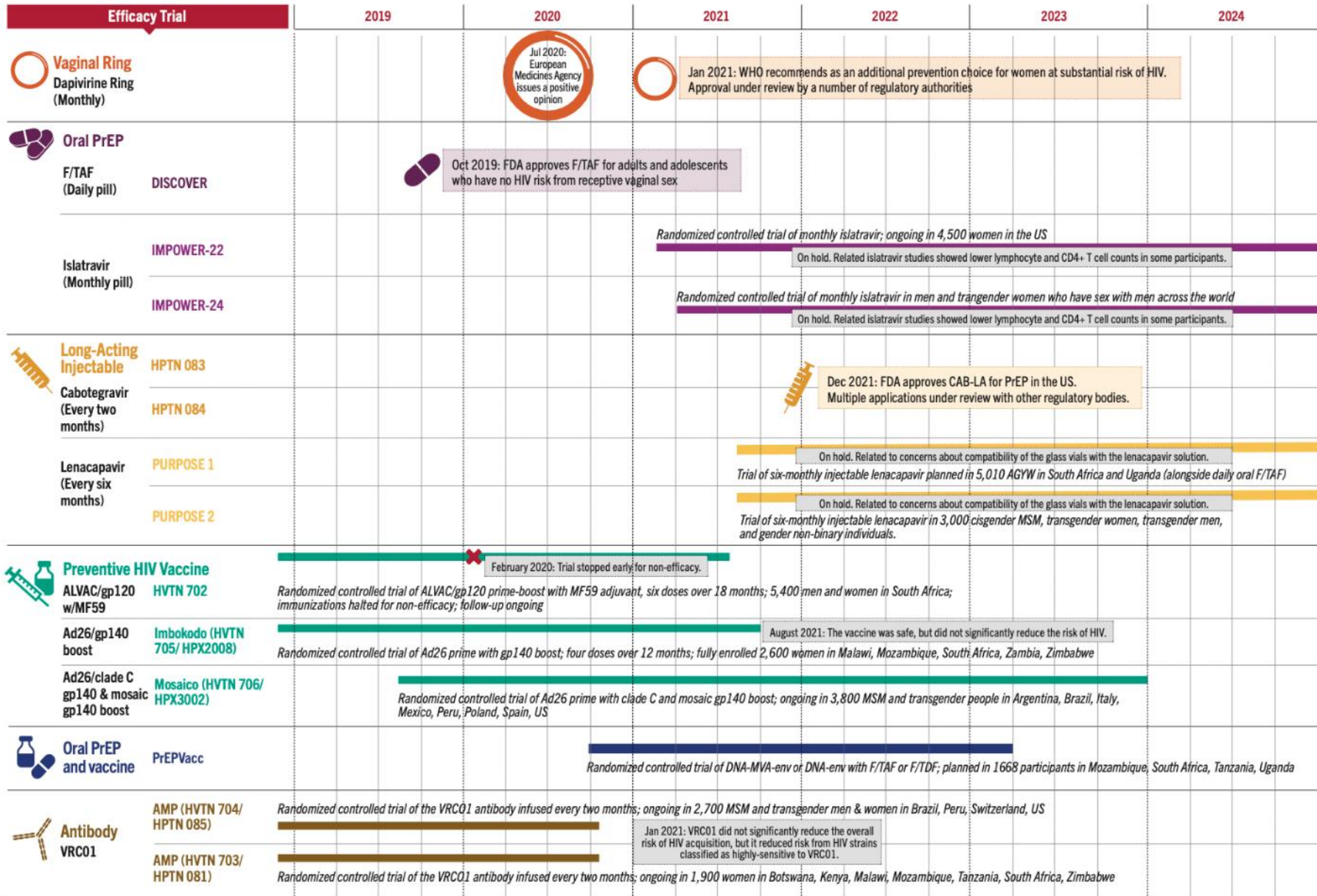
- **External controls:** bHIV in those not on PrEP based on recency assay in screened population, rectal gonorrhea surrogate (Mullick & Murray 2018); CDC data background HIV incidence estimation (only for the US)
- **Dosing:** Day 1 - LEN 927mg SC + 600mg oral, Day 2 - 600mg oral, followed by 927mg SC q26weeks; F/TDF 200/300mg oral daily
- **Internal Active Control:** F/TDF and bHIV placebo-estimation (Glidden, et al IDWeek 2020)
- **Locations:** US, Peru, Brazil, South Africa

PURPOSE 1 NCT04994509; PURPOSE 2 NCT04925752



Di Trani et al. *Advanced Therapeutics* 2022

- Implant rechargeable d'Islatravir chez les macaques
- Rechargeables de façon très répétés,
- Stables pendant près de 3 ans
- Efficacité de 100% chez les 10 macaques (inoculations par voie rectale ou vaginale)



Merci



Journées thématiques

IST PrEP Santé sexuelle

31 mai - 1er Juin 2023

La Sorbonne, **Paris**

