

# Protocoles 58

Le bulletin bimestriel d'information thérapeutique pour les personnes vivant avec le VIH

Octobre 2009

## Édito

Le 3 octobre nous nous sommes retrouvés à 200 sous le dôme du siège du Parti Communiste pour assister à la rencontre organisée par l'interassociatif Femmes & VIH afin de réfléchir à la question de la visibilité des femmes séropositives. Parmi nous, Marie-George Buffet, en tant que Présidente du groupe sida à l'Assemblée nationale, et qui nous soutient depuis que nous l'avons rencontrée en 2008 pour lui faire part des revendications émises lors du Colloque organisé en 2007 sur la question des femmes séropositives.

Encore dans l'enthousiasme de se retrouver une nouvelle fois ensemble, nous avons assisté à une plénière aussi émouvante que mobilisante. Etre accueilliEs de la sorte par Marie-George Buffet et les femmes militantes de la lutte contre le sida et pour le droit des femmes, a été incroyablement fort. Elles nous ont rappelé les raisons de nos engagements et les objectifs de cette journée : réfléchir à des revendications afin de changer les choses.

Le sujet de la visibilité, ou de l'invisibilité des femmes séropositives, comme beaucoup d'autres domaines connaît un retard relatif. Si certainEs ont pu trouver dans les revendications énoncées en fin de journée un signe de régression, nous ne partageons pas cet avis, bien au contraire. Tout au long de la rencontre, les femmes présentes ont fait part de leur désir d'être entendues, reconnues, respectées, s'interrogeant sur les raisons pour lesquelles nous étions enfermées, cachées dans ces salles au lieu de témoigner plus largement à l'extérieur. « Les publications distribuées dans le hall, devraient se trouver dehors à la disposition des passants et nous avec » a même proposé une femme. La volonté de se montrer et de faire entendre notre parole, sans que celle-ci ne soit modifiée, censurée, tronquée par des journalistes habitués à ce genre de pratique, est revenu comme un refrain tout au long de la journée. Réparties en 5 ateliers, les femmes ont réfléchi à la question : qu'est-ce qui doit changer pour que l'on puisse en parler à son partenaire ; à son entourage professionnel ; à son entourage familial ; au milieu médical et aux médias ?

Ce qui en ressort c'est le terrible écart qui existe entre partager les moyens de se préserver et la fuite immédiate de son partenaire une fois le mot « séropositive » prononcé, entre le soutien de ses collègues et la « dénonciation » par le médecin du travail, entre vivre en famille et subir l'eau de javel qui désinfecte, entre le gynécologue idéal et les refus de soins, entre l'interview respectueux et les propos échappés qu'on a voulu taire mais qui font l'objet unique de l'article final.

Ce qui est sûr, c'est que le temps nous a manqué. Un après-midi pour faire le tour de la question est trop peu quand il y a tant à dire. La question de la visibilité a été l'un des premiers combats des militants d'Act Up. À l'époque l'invisibilité des personnes qui mouraient du sida arrangeait tout le monde, société, médias, politiques. Le sida ne concernait que les autres ! Une fois visible, nous devenions des interlocuteurs, et peu à peu nous étions considérés, en tout cas nous cessions d'être ignorés. Cette place, les femmes ne l'ont jamais vraiment atteinte. L'épidémie s'est peu à peu féminisée, et aujourd'hui les femmes sont majoritairement contaminées, mais sans pour autant être considérées. Toute la difficulté réside dans le fait que maintenant que les femmes s'engagent plus fortement dans la lutte contre le sida, pour elles-mêmes tandis que la société, les médias, les politiques, s'en fichent. La question de la visibilité est donc tout aussi cruciale qu'au début de l'épidémie.

**Protocoles** est réalisé par les membres de la commission Traitements & Recherche d'Act Up-Paris.

**Directrice de publication :**  
Safia Soltani

**Rédactrice en chef :**  
Claire Vannier [publications@actupparis.org](mailto:publications@actupparis.org)

**Ont participé au numéro :**  
Catherine Kapusta-Palmer,  
Maryvonne Molina, Jean Péron-G,  
Sibylla Péron, Gordon Tucker,  
Claire Vannier.

**Icono :**  
HabyFraise.

**Imprimerie :**  
Expressions 2, 10<sup>bis</sup> rue bisson, Paris XX<sup>ème</sup>.

**Tirage :** 20.000 exemplaires

**N° ISSN :** 1284-2931  
Dépôt légal à parution.

*Avec le soutien de l'ANRS, la DGS et Sidaction.*

## Sommaire

Essais	3
Et toujours	8
Répertoire Afssaps	12
Indemnisation VHC	14
Eradication	15
Agenda	20
Indépendance	21
Brève	23
Vaccin	24
Tableau	26
Médias	28

# Conseils de lecture

## Essais, les lieux

Nous avons indiqué pour chaque essai les coordonnées de l'investigateur principal. La liste des différents centres qui recrutent à Paris comme en province peut vous être communiquée par téléphone au 01 49 29 44 75, les lundi, mardi, jeudi et vendredi de 14h00 à 19h00.

## Réfléchir

La loi oblige les investigateurs des essais à fournir aux participants une note d'information ainsi qu'un formulaire de consentement éclairé qu'ils doivent obligatoirement signer avant de participer à un essai. Vous pouvez l'emporter avec vous et prendre le temps qu'il faut pour réfléchir avant de le signer. Il est possible de demander conseil auprès d'un autre médecin, de votre entourage ou d'une association.

## Adhésion au traitement

Il est important que vous demandiez à votre médecin quels sont les effets secondaires que vous risquez de ressentir et les contraintes de prise des traitements proposés dans un essai. En effet - et c'est particulièrement important avec les inhibiteurs de protéase - il est indispensable de suivre son traitement en respectant rigoureusement les doses et les horaires de prise pour éviter au maximum les risques de résistances, voire d'échec, qui surviennent lorsque ces conditions ne sont pas remplies. De même, ne réduisez pas les doses et n'arrêtez pas votre traitement, ne serait-ce que pour une seule journée, sans en parler avec votre médecin.

## Bilans

Nous vous conseillons de demander systématiquement une photocopie de vos résultats de charge virale et de CD4 et de les conserver pour garder une trace précise de votre histoire au cas où vous seriez amené à consulter d'autres médecins.

## Résultats complets

Les résultats de l'essai auquel vous aurez participé devront vous être communiqués par les investigateurs. Il leur sera peut-être difficile de préciser au moment de l'inclusion dans l'essai quand ces informations seront disponibles. En effet, la durée totale de l'essai et son analyse peuvent varier, notamment en fonction du rythme des inclusions.

## Développement

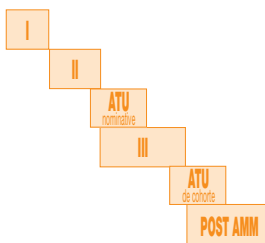
Un essai clinique est une expérience contrôlée au cours de laquelle les volontaires se soumettent à un traitement pour voir s'il produit un effet (efficacité) et s'il est sans danger (tolérance), c'est la phase I. Ensuite viennent les essais permettant d'étudier l'efficacité thérapeutique et les doses optimales, c'est la phase II. Enfin la partie précédant l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) correspond à des essais comparatifs pour évaluer au mieux les effets secondaires, c'est la phase III. Chacune de ces phases s'enchaînent les unes aux autres avant que le produit ne soit commercialisé. Mais l'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) permet aux malades d'avoir un accès précoce au médicament. Une ATU nominative est demandée par un clinicien pour un patient. L'ATU de cohorte est donnée à un groupe de patients qui répondent aux critères d'un protocole.

## Au préalable

Avant d'entrer dans un essai, il est important de bien réfléchir. N'hésitez pas à poser toutes vos questions à votre médecin ou à l'investigateur, ne laissez subsister aucun doute, votre décision n'en sera que mieux éclairée. Quelques points notamment doivent être éclaircis, avant d'accepter ou de refuser l'entrée dans un essai. L'essai prévoit-il des actes invasifs (biopsie, endoscopie, prélèvement, prise de cheveux, fibroscopie, ponction lombaire, etc.) ? Ces actes peuvent prendre du temps, provoquer des douleurs ou être éprouvants. Mieux vaut en être averti avant. Les examens nécessitent-ils d'être à jeun ? Dans ce cas, vérifier que cela ne fasse pas sauter une prise de votre traitement. En cas de prélèvements de sang importants (plus de 7 tubes, soit environ 40 ml) serai-je prévenu au préalable ? Il est important de le savoir afin de pouvoir vous restaurer avant. En cas d'effets secondaires dus à l'essai (actes, examens ou traitements), des traitements sont-ils prévus ? Une panoplie de médicaments anti-effets secondaires existe (douleur, nausées, diarrhées, etc.), vous pouvez l'exiger.

## Frais, organisation

La participation à un essai vous permet de bénéficier de quelques avantages : remboursements de frais de transport (défraiement) ; bonnes conditions de soins (ambulance avec position allongée après une ponction lombaire, salle d'attente correcte, nourriture en quantité suffisante et de bonne qualité).



"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

# HIV CONTROLLERS

## ANRS CO18 (RECHERCHE PUBLIQUE)

**Etude des mécanismes impliqués dans le contrôle de l'infection chez les personnes infectées par le VIH depuis plus de 10 ans avec une charge virale plasmatique inférieure à 400 copies/mL en l'absence de tout traitement.**

### Qui peut participer à cette étude ?

A 250 personnes se sachant séropositives au VIH-1 depuis plus de 5 ans minimum, ayant une charge virale inférieure à 400 copies dans les 5 dernières analyses consécutives, sans prise de traitements antirétroviraux, exception d'un traitement préventif de la transmission mère-enfant arrêté depuis plus de 6 mois.

### Quel est l'objectif de l'étude ?

Il s'agit d'assurer le suivi sur le long terme des personnes « HIV controller » pour documenter leur évolution clinique et immuno-virologique et en particulier les pertes de contrôle du VIH.

### Comment se déroule l'étude ?

Cette cohorte n'implique pas de visites supplémentaires à celles prévues dans un suivi classique. A la visite d'inclusion, un questionnaire et un prélèvement permettront de constituer une biothèque, qui sera actualisé chaque année. En cas de suspicion d'échappement un prélèvement sanguin et un questionnaire seront réalisés.

76 centres participent à cette étude, qui doit durer 3 ans.

### Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

**Investigateur coordinateur :** Dr Olivier Lambotte, Hôpital Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre, tel : 01 45 21 25 33

#### HIV CONTROLLER

Personne séropositive sans signes cliniques, ayant une charge virale inférieure à 400 copies/mL de manière prolongée et un taux de CD4 élevé, l'infection remonte à plus de 10 ans, sans aucune prise de traitement antirétroviral. Cette situation est différente de celles des NPLT.

#### NPLT

Non Progresseur à Long Terme. Ou encore séropositif asymptomatique à long terme (ALT). Personne séropositive depuis de nombreuses années (plus de 8 ans parfois) qui reste asymptomatique, sans traitement et avec une charge virale détectable et des CD4 stables supérieurs ou égal à 500/mm<sup>3</sup>. Des facteurs génétiques expliqueraient cette situation (ne pas confondre avec les HIV controllers).

### Notre avis

Cette cohorte fait suite à l'étude de physiopathologie EP36. Ses résultats indiquent une prévalence de 0,34 % de personnes HIV controllers. Réalisée en service hospitalier, les investigateurs soupçonnent la population cible de ne pas avoir eu accès à l'information, étant sans doute peu suivies à l'hôpital. D'où l'intérêt de poursuivre ce style de recherche, et de communiquer plus largement. Elément étonnant, la cohorte EP36 rapporte un mode de transmission majoritairement hétérosexuel : 85 % des HIV controllers serait contaminés par rapports hétérosexuels. Participer à cette cohorte permettrait de mieux connaître ce phénomène qu'est la maîtrise naturelle de la maladie. EP 36 avait 43 % de femmes, nous espérons que CO18 en recrutera autant. Si vous avez participé à la cohorte ALT (ANRS CO 15), il est également possible de rejoindre HIV controllers. Cette cohorte suit des personnes séropositives depuis au moins 8 ans sans aucun traitement antirétroviral et avec un taux de CD4 stable et supérieur à 600/mm<sup>3</sup>.

Permanence d'Act Up :  
tous les jours de 9h à 13h  
au 01 49 29 44 82

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

Enhanced Treatment Of hepatitis C  
pour Amélioration du traitement de  
l'hépatite C

# ETOC\*

## ANRS HC20 (RECHERCHE PUBLIQUE)

**Etude pilote, multicentrique, évaluant l'efficacité d'un traitement anti VHC optimisé sur la réponse virologique soutenue chez des personnes co-infectées VIH et VHC de génotype 1 et 4 non répondeurs.**

### Qui peut participer à cette étude ?

50 personnes, avec une infection à VIH documentée, une infection à VHC de génotype 1 ou 4 ne répondant pas aux traitements de l'hépatite C, avec plus de 200 CD4/mm<sup>3</sup>, pesant moins de 85 kilos à la visite de pré inclusion et ayant une maladie hépatique compensée. Les participants ne doivent pas prendre de bithérapie par Peg-IFN + ribavirine depuis au moins trois mois (wash out).

### Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif principal est d'étudier la proportion de personnes co-infectées VIH VHC, qui ne répondait pas à un traitement anti-VHC (sur génotype 1 et 4), mais qui obtient une réponse virologique soutenue (6 mois après l'arrêt du traitement lors d'un re-traitement optimisé de l'hépatite C.

### Comment se déroule l'étude ?

La participation à cette étude est de 18 à 24 mois. Cet essai propose un traitement par interféron pegylé (Pegasys®) à forte dose (360 µg/semaine) pendant 6 mois (dose d'induction) associé à une dose fixe de ribavirine (Copegus®) à la dose de 18 mg/kg/jour (dose adaptée à votre poids). En parallèle, un aménagement du traitement anti-VIH est possible afin d'éviter des interactions médicamenteuses.

A l'issue des six premiers mois, trois options sont possibles en fonction de la réponse au traitement à la 4<sup>e</sup> semaine :

1) si le traitement a montré une excellente efficacité dès la 4<sup>e</sup> semaine (charge virale de l'hépatite C indétectable), le traitement est poursuivi pendant 6 mois par de l'interféron pégylé à dose standard (180 µg/semaine) et de la ribavirine à la dose de 18 mg/kg/jour pour une durée totale d'un an de traitement.

2) si le traitement a montré une efficacité à la 12<sup>e</sup> semaine, le traitement est poursuivi pendant 12 mois par de l'interféron pégylé à dose standard (180 µg/semaine) et de la ribavirine à la dose de 18 mg/kg/jour pour une durée totale de traitement d'un an et demi.

3) si le traitement n'est pas efficace\* au bout de la 12<sup>e</sup> ou de la 24<sup>e</sup> semaine, le traitement est interrompu. Le traitement sera alors arrêté.

A la fin du traitement et quelle que soit le groupe, un suivi sera effectué pendant 6 mois supplémentaires car la réponse virologique soutenue ne peut être constatée que six mois après la fin du traitement. L'évaluation de la fibrose pourra être faite par biopsie (non-obligatoire), par Fibrotest® et/ou Fibroscan®).

Des bilans sanguins sont réalisés à chaque visite, des auto-questionnaires seront distribués. Des consultations avec un psychologue ou un psychiatre et des consultations d'observance sont possibles

### Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

**Investigateur coordinateur :** Dr Philippe BONNARD, Hôpital Tenon, Paris 20, tel : 01 56 01 74 24

### Notre avis

Si beaucoup de progrès ont été faits dans le traitement du VIH, la co-infection VIH/VHC reste toujours très délicate à traiter. Il est bien que ce genre d'essai existe pour améliorer la prise en charge de cette double pathologie. On connaît les effets indésirables majeurs des traitements utilisés pour traiter l'hépatite, mais on sait aussi la difficulté de lutter contre les génotypes 1 et 4 du VHC. Cette étude propose ici d'augmenter encore le dosage des traitements hépatiques. N'hésitez pas à discuter avec votre médecin des conséquences d'une participation à cette étude, qui peuvent être potentiellement lourdes à vivre au quotidien.

Le traitement est considéré comme non efficace quand la quantité du virus dans le sang n'a pas été réduite d'au moins 100 fois entre le début du traitement et la 12<sup>e</sup> semaine ou que le virus est toujours détectable à la 24<sup>e</sup> semaine.

Permanence d'Act Up :  
tous les jours, de 9h à 13h  
au 01 49 29 44 82

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

# PRETHEVIC

## ANRS HC EP25 (RECHERCHE PUBLIQUE)

**Etude observationnelle prospective multicentrique de personnes co-infectées VIH /VHC atteintes d'une première décompensation de cirrhose ou révélant un carcinome hépatocellulaire.**

### Qui peut participer à cette étude ?

Des personnes ayant eu un premier épisode de décompensation de cirrhose (ascite, hémorragie digestive par hypertension portale, syndrome hépatorénal, encéphalopathie, ictère) ou un carcinome hépatocellulaire dont le diagnostic date de moins de six mois, qui sont atteintes d'une coinfection VIH/VHC argumentée par la présence d'anticorps anti-VHC (associée ou non à la présence d'ARN VHC) et une séropositivité pour le VIH.

### Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif principal est la description de l'évolution et de la prise en charge des personnes co-infectées VIH/VHC au stade de première décompensation hépatique (CHC) : fréquence, type de décompensations hépatiques, vitesse de dégradation de la fonction hépatique, pourcentage de patients qui atteignent le stade d'inscription sur une liste de transplantation, pourcentage de patients effectivement greffés, etc.

### Comment se déroule l'étude ?

Les participants seront suivis selon les modalités largement admises actuellement par l'ensemble des cliniciens hépatologues, infectiologues, internistes et transplantateurs ; un recueil trimestriel concernant les données cliniques, biologiques, radiologiques et endoscopiques sera effectué. Une biobanque sera réalisée à l'inclusion puis une fois par an ; ainsi qu'une étude immunologique, avec réalisation d'une cellulobanque tous les 6 mois pendant la durée du suivi et au moment de la transplantation hépatique. L'étude se déroule dans 50 centres hospitaliers spécialisés dans la prise en charge de la cirrhose et de la co-infection VIH/VHC.

### Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

**Investigateur coordinateur :** Dr Jean-Charles Duclos-Vallée, Centre Hépatobiliaire, Hôpital Paul Brousse, Villejuif, Tel : 01 45 59 30 28

Permanence d'Act Up :  
tous les jours de 9h à 13h  
au 01 49 29 44 82

### Notre avis

Alors que les antirétroviraux sont de plus en plus efficaces contre le VIH, pour les personnes co-infectées VIH/VHC, le répit est souvent de courte durée, la progression de l'hépatite prenant le pas. La proposition de greffe arrive alors en dernier recours, mais cette étape est loin d'être facile. Préthévic ne permettra pas forcément d'améliorer l'évolution de cette infection, mais par le recueil de ces informations, cette étude précisera l'intérêt et les modalités d'une transplantation hépatique la plus efficace possible dans un contexte complexe qu'est la co-infection.

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

# TMC125-C238

## TIBOTEC (RECHERCHE PRIVÉE)

**Etude de phase II, randomisée, exploratoire, en ouvert, incluant une phase de pré-traitement de 2 semaines, pour évaluer la pharmacocinétique, la sécurité d'emploi, la tolérance et l'activité antivirale de l'étravirine en combinaison avec de l'atazanavir potentialisé par du ritonavir et un INTI chez des séropositifs pré-traités.**

### Qui peut participer à cette étude ?

46 personnes séropositives au VIH-1 ayant déjà été traitées, recevant un traitement stable et en échec virologique, avec une charge virale supérieure à 500 copies/mL. La prise de certains antirétroviraux (maraviroc, raltégravir, étravirine, rilpivirine, TMC120) sont un critère d'exclusion.

### Quel est l'objectif de l'étude ?

Les objectifs principaux sont l'évaluation des interactions pharmacocinétiques entre l'étravirine et l'atazanavir à 2 doses différentes, l'évaluation de la sécurité d'emploi, la tolérance et l'activité antivirale de l'association étravirine + atazanavir + un INTI pendant 48 semaines, le suivi de l'évolution des CD4 et du génotype viral.

### Comment se déroule l'étude ?

L'essai dure 48 semaines. Au total, 17 visites sont prévues. L'étude consiste en une période de sélection (4 semaines maximum), une période de pré-traitement (2 semaines), une visite d'inclusion, une période de traitement (48 semaines), une visite finale, une période de suivi post-traitement (4 semaines).

Lors de la période de pré-traitement le traitement sera constitué par de l'atazanavir/ritonavir 300/100 mg 1 fois par jour + 2 INTI.

A l'inclusion les 46 participants seront répartis en deux groupes de 23.

Groupe 1 : l'atazanavir/ritonavir 300/100 mg 1 fois par jour + étravirine 200 mg deux fois par jour + 1 INTI utilisé pendant la période de pré-traitement.

Groupe 2 : l'atazanavir/ritonavir 400/100 mg 1 fois par jour + étravirine 200 mg deux fois par jour + 1 INTI utilisé pendant la période de pré-traitement.

L'étude se déroule dans deux centres parisiens et l'hôpital de Tourcoing.

### Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

**Investigateur coordinateur :** Pr Molina, hôpital Saint Louis, Paris

Tel : 01 42 49 90 66

Permanence d'Act Up :  
tous les jours, de 9h à 13h  
au 01 49 29 44 82

### Notre avis

Il s'agit d'une recherche de laboratoire destinée à évaluer une association qui serait susceptible de traiter des personnes présentant des mutations de résistances. Le développement d'essais visant à trouver des alternatives aux traitements qui montrent leur limite face à un virus qui mute, est a priori intéressant. La recherche du bon dosage est d'autant plus importante chez des personnes pour qui les traitements pris au préalable n'ont pas été suffisamment puissants.

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

# VIKING

## GLAXOSMITHKLINE (RECHERCHE PRIVÉE)

**Etude pilote de phase IIb pour évaluer l'activité antivirale du GSK1349572 en association à un traitement antirétroviral chez les patients adultes infectés par le VIH-1 résistant au raltégravir.**

### Qui peut participer à cette étude ?

30 personnes ayant une charge virale supérieure à 1000 copies/mL, pré traitées par antirétroviraux et en échec virologique au raltégravir, présentant des mutations de résistance génotypique et /ou phénotypique au raltégravir et à au moins un traitement de chacune des classes des traitements antirétroviraux.

### Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif principal est d'évaluer l'activité antirétrovirale à court terme du GSK1349572 associé à un traitement en échec, chez des adultes vivant avec le VIH et résistant au raltégravir.

### Comment se déroule l'étude ?

A la visite de sélection, un génotype sera effectué pour affecter les personnes dans le groupe A (mutation Q148H/K/R et au moins une des mutations associées de résistance à l'anti-intégrase Q148) ou le groupe B (les autres génotypes mutations de N155H et Y143H ou Q148H/K/R mutation unique).

La visite de sélection pourra être réalisée entre 42 et 35 jours avant la visite « Jour 1 » pour obtenir tous les résultats nécessaires à la mise sous traitement\*.

Au cours de la période de sélection, les participants continueront à prendre leur thérapie (exception faite de l'étravirine, qui subit une interaction médicamenteuse avec le GSK1349572 et qui devra être arrêté 15 jours minimum avant).

- Le 1<sup>er</sup> jour : les personnes actuellement en échec virologique au raltégravir, le substitueront par le GSK1349572 50 mg une fois par jour et continueront les autres traitements de leur thérapie en cours jusqu'au 10<sup>ème</sup> jour.

Les participants avec antécédent d'échec virologique au raltégravir, ajouteront le GSK1349572 50 mg une fois par jour aux autres traitements de leur thérapie jusqu'au Jour10.

- De J11 à S24, les personnes continueront de prendre le GSK1349572 50 mg une fois par jour et modifieront leur thérapie en cours en échec pour une thérapie optimisée basée sur les résultats de génotypes/phénotypes effectués lors de la visite de sélection ainsi que sur les antécédents thérapeutiques de la personne. Après S24, les participants pourront continuer à recevoir le GSK1349572 50mg une fois par jour jusqu'à ce que soit le patient ne tire plus de bénéfice clinique, que le traitement GSK1349572 soit commercialisé en France ou que le développement du GSK1349572 soit arrêté.

- Une visite de Suivi aura lieu environ 4 semaines après l'arrêt du traitement..

### Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

**Investigateur coordinateur** : Pr Jacques Reynes, Hôpital Gui de Chauliac, Montpellier, tel : 04 67 33 72 14

Notamment le test de tropisme viral en cas de prescription d'anti-CCR5

Permanence d'Act Up :  
tous les jours de 9h à 13h  
au 01 49 29 44 82

### Notre avis

Le GSK1349572 est un nouvel inhibiteur d'intégrase ayant montré de bons résultats in vitro. L'intérêt d'évaluer de nouvelles molécules, notamment pour des personnes présentant déjà des résistances aux classes encore très récentes, comme les anti-intégrases, est assez évident. Cette étude pilote pourra mieux renseigner la capacité du GSK 1349572 quant aux mutations liées aux antécédents thérapeutiques des participants. Il est à noter que le début de l'essai ne voit pas de changement de traitement, mais permet juste l'observation des modifications liées à l'ajout de la nouvelle molécule de GSK.



## **Monoï et Monet un duo de mono**

**Alors que les monothérapies ont été rejetées rapidement après l'arrivée sur le marché de nombreux antirétroviraux, cette stratégie de traitement tend à revenir sur le devant de la scène. Les raisons de ce retour sont multiples, les essais évaluant cela plus rares.**

Les résultats après 48 semaines de traitement de deux protocoles d'évaluation d'une substitution de trithérapie efficace par une monothérapie avec un inhibiteur de protéase, le darunavir (TMC114/Prezista®) boosté au ritonavir, ont été présentés au dernier congrès de l'International Aids Society en juillet en Afrique du Sud au Cap. Il s'agit d'un essai français, Monoï\*, conduit par l'Agence Nationale de Recherche sur le sida et les hépatites (ANRS), et d'un essai international principalement européen, Monet. Les deux essais indiquent que la monothérapie avec le darunavir représente une alternative envisageable à la trithérapie standard chez les personnes contrôlant leur virémie. L'analyse détaillée des résultats montre néanmoins des différences quant à la démonstration de non infériorité du traitement avec le darunavir seul par rapport à une trithérapie le contenant.

Parce que les traitements antirétroviraux à long terme sont coûteux – financièrement certes, mais surtout au niveau de notre santé à cause des effets secondaires – et afin de prévenir l'apparition de résistance aux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), la possibilité de remplacer les trithérapies par une monothérapie à base d'inhibiteur de protéase (IP) est étudiée activement dans deux essais portant sur des personnes ayant une charge virale indétectable depuis 6 à 18 mois.

Le résultat souhaité dans les deux essais est de montrer que le remplacement par une monothérapie ne fait pas moins bien que la trithérapie – c'est ce qui est appelé montrer la non-infériorité du traitement nouvellement évalué par rapport à celui de référence dans le jargon des cliniciens et statisticiens.

### **Essai Monoï**

Le but de l'essai multicentrique randomisé Monoï\* (voir la fiche essai ANRS 136 dans Protocoles 46 de mars 2007) est d'évaluer si une monothérapie au darunavir boosté au ritonavir en remplacement d'une trithérapie est toujours capable de contrôler la virémie à 48 semaines. L'essai s'effectue par comparaison à une trithérapie standard composée de deux analogues INTI associés au darunavir boosté. Dans les deux groupes comparés, les participants devaient déjà avoir pris des antirétroviraux permettant de contrôler leur charge virale. Le contrôle de la virémie chez les personnes recrutées était défini par une charge virale inférieure à 400 copies/mL au cours des 18 derniers mois de traitement et inférieure à 50 copies à l'inclusion.

Voir la fiche essai  
dans Protocoles n°46  
[www.actupparis.org/article2933.html](http://www.actupparis.org/article2933.html)



Le recrutement a porté sur 32 centres français et la sélection stipulait, en plus de la virémie contrôlée, d'avoir plus de 200 CD4, pas d'échec avec un IP et de n'avoir pas été traité au darunavir. Après une première phase de mise sous darunavir pour tous en complément des deux analogues INTI, deux groupes ont été formés pour recevoir le darunavir (600 mg deux fois par jour boosté au ritonavir à 100 mg) avec ou sans les INTI.

Pour 70 % des participants environ, les traitements se composaient de INTI plus un IP, les durées antérieures variaient entre 3 et 11 ans (valeurs médianes de 8 ans pour les deux groupes). L'état immunitaire était bon avec entre 400 et 800 CD4 (valeurs médianes de 580 environ pour les deux groupes).

## **Méthodologie pour comprendre les résultats**

Vous pouvez passer ce paragraphe et sauter directement aux résultats si ce type de détails vous rebute.

Entre mars 2007 et juin 2008, 113 personnes pour le groupe en trithérapie et 112 en monothérapie ont commencé le protocole. Ces 225 personnes constituent ce que les cliniciens appellent, la population que l'on a l'intention de traiter (ITT en anglais pour "intention to treat") – nous verrons que la définition de la population étudiée a son importance pour statuer sur l'efficacité relative de la monothérapie par rapport à la trithérapie.

En plus de 6 personnes (3 par groupe) qui sont sorties en cours de route du protocole, quelques unes ne remplissaient finalement pas strictement les critères d'inclusion, soit 5, et une dizaine ont interrompu les traitements qui leur étaient assignés dans l'essai, sans échec virologique ou effets secondaires sérieux. Cela laisse au final 204 personnes (population dite 'per protocole'), qui ont suivi le protocole à la lettre. A l'exception des 6 retraits de l'essai, les autres personnes restent comptabilisées dans leur groupe initial pour l'étude des résultats sur la population de type ITT.

Cela peut paraître à première vue étrange, mais les cliniciens considèrent cette dernière population dite ITT comme la meilleure ou la plus réaliste – par rapport à celle dite 'per protocole' – pour analyser l'efficacité d'un traitement. Dans ce cas, comme on ne retire – et pour cause – que les personnes qui se sont retirées d'elles-mêmes, le nombre de personnes participantes reste proche de celui des personnes randomisées. Ceci est important, car le nombre optimal de personnes à analyser pour réaliser les analyses statistiques de façon pertinente est déterminé avant de débiter le protocole.

La démonstration de non-infériorité repose sur l'analyse des taux de succès virologique dans les deux groupes (monothérapie versus trithérapie) pour la population analysée (ITT ou per protocole) et surtout de leur différence. Cette différence est évaluée avec une certaine latitude qui se traduit par la présentation des données avec un intervalle dit de confiance. C'est la valeur inférieure de cet intervalle qui importe ici. En effet, avant de débiter l'étude, une valeur limite est choisie, appelée borne clinique, pour statuer si les deux traitements sont équivalents dans l'étude de non-infériorité. Pour Monoï, le choix est de 10 %. Concrètement, la différence d'efficacité entre la monothérapie et la trithérapie ne doit pas être supérieure à 10 %. En fait, concrètement, cette différence ne doit pas être inférieure à -10 %. Le signe négatif vient du fait que la monothérapie est présumée moins efficace que la trithérapie : la différence est donc négative et la valeur inférieure de l'intervalle de confiance ne doit pas être en dessous de cette valeur de -10 %, comme -11 %, par exemple.

## **Résultats**

Pour Monoï, l'échec virologique était défini soit par une charge virale supérieure au seuil de 400 copies/mL pendant deux semaines, soit par un changement de traitement ou une sortie de protocole.

Lorsque l'analyse statistique porte sur la population qui a suivi le protocole à la lettre (dite per protocole), le succès virologique à 48 semaines est de 94,1 % pour la monothérapie et de 99 % pour la trithérapie. L'analyse statistique montre qu'il n'y

a pas infériorité de la monothérapie – en effet, la différence est de -4,9 % et l'intervalle de confiance qui encadre cette valeur à pour borne inférieure une valeur de -9 %, donc supérieure aux -10 % critiques (voir la partie méthodologique).

Si l'on considère maintenant la population qui a commencé l'essai (dite d'intention de traitement ou ITT) pour les analyses statistiques, celle qui permet de conclure de façon réaliste, le succès est de 87,5 % pour la monothérapie et 92 % pour la trithérapie. Par contre, cette fois, l'analyse ne montre pas la non-infériorité de la monothérapie – en effet, la différence est de -4,5 %, mais l'intervalle de confiance qui encadre cette valeur a pour borne inférieure une valeur de -11 %, donc inférieure aux -10 % critiques.

Les raisons des échecs constatés dans cette dernière population, soit 8 % en trithérapie et 12,5 % en monothérapie, sont :

- le retrait de 3 personnes dans chaque groupe du protocole (contribuant à 2,7 % d'échecs pour chaque groupe) ;
- 3 échecs de contrôle virologique (charge virale supérieure à 400 copies/mL) uniquement dans le groupe passé en monothérapie avec le darunavir (contribuant à 2,7 % d'échecs), sans pour autant qu'il y ait eu induction de résistance au darunavir et la virémie a été contrôlée après reprise des 2 INTI (inférieure à 50 copies) ;
- des modifications de traitement pour 6 personnes en trithérapie (contribuant à 5,3 % d'échecs) et 8 en monothérapie (7,1 % d'échecs).

L'essai visait aussi en seconde intention à évaluer la proportion de personnes présentant une charge virale indétectable (inférieure à 50 copies/mL). Les proportions étaient de 92 % en trithérapie et 86,6 % en monothérapie à 48 semaines. Quant aux CD4, toujours dans la population en intention de traitement, les valeurs étaient en moyenne de 553 CD4/mm<sup>3</sup> en trithérapie et de 660 en monothérapie.

## Effets secondaires

Des effets indésirables sérieux ont été constatés en même proportion dans les deux groupes et concernaient 15 personnes en trithérapie et 14 en monothérapie : infections (2 versus 2), événement psychiatrique (1 vs 0), dysfonctionnements du système nerveux central (1 vs 3), événements cardiovasculaires (2 vs 1), cancer (0 vs 3), lipodystrophie (0 vs 1), acte chirurgical (6 vs 3), dysfonctionnement gastro-intestinal (1 vs 0), augmentations des transaminases hépatiques (1 vs 1) et taux élevé de créatine phosphokinase, un indicateur de lésion musculaire comme lors d'un infarctus du myocarde (1 vs 0).

Parmi les quatre personnes qui ont présenté des effets indésirables au niveau du système nerveux central, le cas du groupe sous trithérapie, ne serait pas lié au traitement ; quant aux 3 personnes du groupe passé sous monothérapie, il s'agit d'une encéphalite à VIH et d'un symptôme neurologique possiblement lié au VIH, et tout deux possiblement imputables au traitement évalué. Pour ces deux cas, le VIH était détectable dans le cerveau (580 et 330 copies/mL par dosage du liquide céphalorachidien), mais pas dans le plasma. Après reprise des INTI, les deux personnes se sont remises rapidement et la charge virale cérébrale est retournée en dessous de 200 copies/mL.

## Conclusion de l'essai Monoï

Si l'essai n'a pas réussi à démontrer la non-infériorité de la monothérapie par rapport à la trithérapie dans les analyses statistiques sur la population la plus appropriée à étudier, la monothérapie démontre cependant qu'elle permet de maintenir une charge virale indétectable, inférieure à 50 copies/mL, chez un très grand nombre de participants sur la durée, et ce, sans induction de résistance à l'inhibiteur de protéase évalué. De plus, en cas de nécessité, l'intensification de traitement par reprise des INTI est efficace.

## Essai Monet

Le but de Monet est aussi de comparer l'efficacité du darunavir – cette fois à 800 mg et boosté au ritonavir 100 mg une fois par jour – en monothérapie par rapport à une trithérapie le contenant avec deux analogues INTI, toujours chez des personnes

prétraitées ayant contrôlé leur virémie. Pour cet essai, le contrôle de la virémie était défini par une charge virale inférieure à 50 copies/mL pendant au moins 24 semaines avant l'inclusion.

## Résultats

L'étude a porté sur environ 125 personnes par groupe et, cette fois, contrairement à Monoï, quelle que soit la façon d'analyser les résultats (population ITT ou per protocole par exemple), la monothérapie s'est avérée systématiquement non inférieure à la trithérapie à 48 semaines. Ainsi, en population per protocole, les pourcentages de personnes présentant une charge virale inférieure à 50 copies/mL à 48 semaines étaient de 86,2 % en monothérapie et 87,8 % en trithérapie – soit une différence de -1,6 % et une valeur inférieure de l'intervalle de confiance de -10,1 %, supérieure à -12 % qui était la borne clinique fixée dans cet essai pour la démonstration de non-infériorité. En intention de traitement, les valeurs passent à 84,3 % en monothérapie et 85,3 % en trithérapie - soit une différence de -1 % et une valeur inférieure de l'intervalle de confiance de -9,9 %, toujours supérieure à -12 %. La plupart des augmentations de charge virale étaient faibles (50-400 copies/mL) et, à la dernière visite, les personnes participant à l'essai étaient de nouveau en contrôle virologique (charge inférieure à 50 copies/mL), qu'il s'agisse du traitement reçu après randomisation dans l'essai ou d'un traitement intensifié. De plus, aucune résistance au darunavir n'a été observée au niveau phénotypique, c'est-à-dire que la souche virale reste toujours sensible au darunavir dans les tests réalisés sur des cellules en culture infectées par la souche en question. Une résistance a cependant été constatée dans chaque groupe au niveau génotypique, ce qui veut dire que la séquence de la souche virale a muté au niveau de la protéase (gène viral de la cible du darunavir), une telle mutation peut ne pas avoir d'effet fonctionnel, ce qui est le cas ici puisque le test cellulaire n'a pas mis en évidence de résistance. Aucun effet nouveau ou inattendu n'a été observé dans l'essai Monet, selon les investigateurs.

### A retenir

Ces résultats sont plutôt encourageants, d'autant plus qu'en cas d'échappement virologique, le retour à la trithérapie est accompagné d'une absence de résistance phénotypique aux inhibiteurs de protéase et d'un contrôle de la virémie. Enfin, comme le note l'investigatrice principale de l'essai Monoï qui présentait les résultats à l'IAS, Christine Katlama de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris et de l'unité INSERM sur les maladies infectieuses U943, en plus de l'intérêt d'éviter l'apparition de résistances aux inhibiteurs de la transcriptase inverse et les toxicités à long terme liées à cette classe d'antirétroviraux, la monothérapie est moins chère ...

L'essai Monoï continue jusqu'à 96 semaines et il sera intéressant de voir si la non-infériorité du darunavir seul est au rendez-vous dans tous les cas cette fois. Des résultats complémentaires seront aussi disponibles pour connaître le bénéfice de la stratégie en termes de qualité de vie et d'effets secondaires au niveau des tissus adipeux et des os – d'où notre regret (récurrent) quant au trop petit nombre de femmes recrutées, 25 % seulement pour Monoï, 20 % pour Monet...

# Répertoire

**Alors que depuis 2003 l'Afssaps nous a privés des données nécessaires à la diffusion d'information sur les essais cliniques menés en France, elle se contente aujourd'hui de la mise en ligne d'un répertoire quasiment vide de contenu.**

En 1997 Act Up-Paris lançait Protocoles le journal destiné à informer les personnes vivant avec le VIH des essais cliniques auxquels elles pouvaient participer. Nous avons convenu un « accord » avec l'Afssaps pour qu'elle nous envoie les informations concernant les recherches déposées à l'Agence (titre des essais, promoteurs, coordonnées).

En 2004 pour des raisons techniques, ces informations ont cessé de nous parvenir, malgré nos relances répétées. L'argument avancé pour expliquer cette rupture de communication a été le « fameux répertoire d'essais cliniques » que des normes européennes rendaient obligatoire aux pays de l'Union. La mise à disposition publique de ces données a apparemment pris énormément de temps, d'énergie et d'argent à l'Afssaps.

## **5 ans on a le temps de mourir**

5 ans pour créer un répertoire. 5 ans sans trouver les moyens de continuer à informer les associations de malades. 5 ans de travail sûrement intensif pour aboutir à un répertoire quasiment vide, ne contenant que deux essais sur le VIH alors que dans le même temps nous avons publiés plus de 30 fiches essais.

Certes on nous expliquera que les moyens mis à disposition étaient insuffisants, que la ministre de la Santé a pris du retard pour signer le décret, que la loi n'oblige pas à la rétroactivité. Le décret publié en janvier dernier indiquait que seuls les essais publiés après les 3 mois suivant la publication au journal officiel étaient concernés. Alors pourquoi faire plus quand on peut se contenter du minimum ? A moins que le travail de traduction des essais du français à l'anglais (car le contenu du répertoire de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé est en anglais !) ne soit trop prenant.

L'Afssaps se vante d'avoir créé un répertoire dont les fonctionnalités permettent de faire des recherches par thème(s) (maladie, traitement, promoteur) ou d'avoir accès à la liste complète des essais cliniques répertoriés. A l'utiliser, on module cette publicité. Le répertoire des essais cliniques mérite largement un D tant rien n'est pas simple. Pour obtenir les deux fiches essais concernant le VIH, il faut inscrire dans les critères de recherche, non pas sida, ni VIH, mais HIV...

## **Que font les autres Agences ?**

En attendant que les pouvoirs publics français ne se décident à mettre en oeuvre la loi d'août 2004 qui fait une obligation à l'AFSSAPS de publier un répertoire des essais cliniques, il y en a d'autres qui n'ont pas besoin d'invitation spéciale pour le

faire et répertorient tous les 48 085 essais de 153 pays dont la France. C'est le site clinical trials des Etats Unis qui nous permet encore aujourd'hui d'obtenir les informations nécessaire à la poursuite de notre travail d'information journalistique et militant sur la recherche sur le VIH. Heureusement ce site complet a permis de pallier l'inefficacité de l'Agence française. Du côté de l'Europe un répertoire similaire est proche d'être publié, et contrairement à celui de l'Afssaps il devrait être rétroactif.

Une fois de plus l'Administration a montré tout son savoir faire et son incompétence pour ralentir une bonne communication et mettre à mal un système qui fonctionnait bien. Si ce numéro de Protocoles présente plusieurs fiches essais, ce n'est pas grâce à ce répertoire. Les deux essais ANRS ne s'y trouvent pas, l'essai de Tibotec pourtant bien déposé à l'Afssaps depuis le 22 mai, non plus.

## Une coïncidence ?

Alors que dans notre dernier éditto, nous pointions l'absence de répertoire sur le site de l'Afssaps, à peine quelques jours plus tard, il était mis en ligne. Avons-nous le pouvoir immense de faire apparaître ce genre d'outils ? Plus sérieusement nous n'en sommes pas persuadés mais ce hasard de calendrier nous a tout de même fait plaisir. Reste à remplir plus précisément les colonnes et à améliorer grandement sa maniabilité.

Nous l'avons rappelé dans Protocoles 57, entre 1982 et 1992 et même au-delà, les hémophiles furent contaminés par les produits distribués sous monopole pour leurs soins, qui infectèrent la plupart d'entre eux par les virus HIV et de l'hépatite C. Nombre de contaminations pouvaient être évitées si une campagne d'information sérieuse et efficace avait été mise en place par les médecins et par les chercheurs ayant connaissance de la maladie.

# Contamination & Indemnisation

**Dans le précédent numéro de Protocoles nous avons procédé, à la suite de la réunion organisée par l'Association française des hémophiles et Action Traitements, à un état des lieux sur l'équation -hémophilie VIH traitement-**

L'association française des hémophiles IDF organisait le 12 septembre dernier une rencontre concernant « *la contamination transfusionnelle par l'hépatite C : nouvelle procédure possible d'indemnisation* ».

Edmond Luc Henry président d'honneur de l'AFH et Erwan Colder adhérent de l'AFH étaient là pour faire le point et répondre aux questions, le second prenant le rôle du « naïf » pour rebondir sur la présentation plus formelle du premier.

À la suite des contaminations transfusionnelles par le VIH / VHC rendues publiques dans les années 90\*, un fond d'indemnisation a été créé pour « dédommager » les victimes. Alors qu'un certain nombre de personnes avaient été coinfectedées par le VHC, il a été décidé à l'époque de ne d'abord prendre en compte pour l'indemnisation, que la contamination par le VIH. D'après Edmond Luc Henry, c'est l'urgence dans laquelle se trouvaient les victimes, qui aurait incité à procéder de « façon sérieuse ».

Un texte de loi destiné à mettre en place un dispositif d'indemnisation pour les victimes de contaminations transfusionnelles par l'hépatite C a été publié au journal officiel le 18 décembre 2008.

L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) a été créé en mars 2002. Le Fond d'indemnisation a fusionné avec l'ONIAM en 2003. Sans que l'on en comprenne les raisons, l'ONIAM a toujours refusé, jusqu'à maintenant, d'indemniser les personnes contaminées par le VHC. L'excuse mise en avant dans les courriers que l'ONIAM renvoyait à toute saisie de personne contaminée par cette voie, était que l'office ne se déclarait « *compétent que pour indemniser les suites dommageables de la contamination post-transfusionnelle par le VIH* ». La loi publiée en décembre 2008 a permis de faire le point et d'obtenir, plus de 20 ans après les contaminations, ce que l'ONIAM refusait jusqu'à aujourd'hui : l'indemnisation des personnes contaminées par le VHC suite à une transfusion.


Au regard de cette nouvelle loi, de nombreuses questions légitimes se posent et doivent recevoir des réponses publiques. Tout d'abord, la mise en application de ce texte est très floue, les délais sont encore à déterminer. Il s'agit aussi d'informer correctement tous les malades contaminés par l'hépatite C, suite à une transfusion.

L'AFH va être associée à la rédaction du décret d'application de la loi d'indemnisation transfusionnelle et concertée pour mettre en place le comité d'orientation au sein même de l'ONIAM ainsi que la politique d'indemnisation qui sera proposée.

Les questions que nous avons posées lors de la rencontre sont à considérer comme des garanties pour obtenir l'information indispensable lors de la mise en place du décret d'application. Nous attendons tout d'abord, de la part de l'AFH, et comme celle-ci s'y est engagée, une communication sur la mise en place effective du décret d'application et de conseil aux victimes.

En ce qui concerne, la politique d'indemnisation de l'ONIAM, se pose parmi d'autres, la question de ce qui va être considéré comme préjudice indemnisable et comment, par exemple, les conséquences sociales et professionnelles consécutives aux contaminations vont-elles être prises en compte ? Il est donc indispensable, qu'un préalable soit apporté aux personnes et aux associations concernées faisant d'une part communication des textes des décrets d'application effectifs et d'autre part état de la réalité de la mise en place de la politique d'indemnisation.

Il est impératif que les malades soient informés de la teneur de la concertation de l'AFH avec l'ONIAM et qu'ils soient également mis au fait de la rédaction du décret d'application avant la mise en œuvre du processus d'indemnisation.



**Eradication  
Ne vois tu rien  
venir ?**

# Enjeux

**L'éradication est un vieux serpent de mer ; on y a cru, on en a beaucoup parlé, et ce sujet est tombé un peu dans l'oubli. Depuis quelques années des chercheurs s'y penchent à nouveau et l'éradication revient dans l'actualité.**

## **Qu'entend-on par éradication ?**

Il s'agit rien de moins que d'une rémission par élimination du VIH du corps humain. Il faut pour cela trouver de nouvelles voies de traitement qui rendront inutiles la continuation des traitements antirétroviraux actuels. D'emblée, disons-le, la route sera longue avant d'y arriver.

Tout d'abord, il faut répertorier toutes les voies qu'emprunte le VIH pour échapper aux traitements actuels dans l'organisme et tout particulièrement identifier les sites sanctuaires. Ces réservoirs, où le VIH réside sous forme latente dans les cellules infectées, sont les cellules que l'on pense être à l'origine de la reprise de la virémie en cas d'arrêt des trithérapies efficaces. Il faudra aussi identifier un ou des traitements capables de purger chacun de ces réservoirs. Au moins l'un d'entre eux, celui des lymphocytes dit mémoire qui sont au repos, est particulièrement bien étudié et constitue la cible des stratégies d'éradication actuelle (voir Protocoles n°XX).

## **Pourquoi insister sur l'importance de continuer les recherches pour trouver de nouveaux traitements d'éradication virale alors que les trithérapies sont efficaces ?**

Les traitements actuels sont présentés par le corps médical comme bien tolérés et vantés comme une réussite qui tend à faire de l'infection à VIH une maladie 'chronique'. Si cela est peut-être vrai pour beaucoup ou sur une période plus ou moins longue, la réalité au quotidien n'est pas la même. En effet, malgré l'arsenal thérapeutique anti-VIH mis à disposition, il existe tout un ensemble d'arguments plaidant en faveur de la recherche d'une alternative à ces traitements à vie :

- l'incidence des effets secondaires à court, moyen et long terme sur la qualité de vie reste très lourde ;
- les interruptions de traitement qui peuvent parfois être nécessaires (morbidités conjointes par exemple) restent péjoratives comme l'indiquent plusieurs essais cliniques ;
- le risque d'induction de résistance en cas de mauvaise observance réduit à terme les possibilités de traitement ;
- l'existence de virus résistants, en plus du fait qu'ils peuvent être transmis tels quels, rend nécessaire le développement de nouveaux médicaments et il n'est pas garanti que la mise à disposition de nouveaux traitements puisse continuer éternellement ;



- le coût des traitements, particulièrement celui des nouveaux antirétroviraux est de plus en plus important et les systèmes de santé ne garantiront sans doute pas leur remboursement dans l'avenir ;
- le problème de l'accessibilité aux traitements est toujours aussi crucial pour certaines populations à l'échelon international, mais aussi national ;
- le VIH, même sous trithérapie efficace, est un facteur aggravant pour l'état de santé ;
- enfin, malgré les mises en garde des associations de malades, les campagnes de prévention sont inopérantes pour endiguer l'épidémie.

## **Est-ce un objectif atteignable ?**

Il est clair qu'en l'état actuel des connaissances sur les différents réservoirs où le VIH peut échapper aux traitements antirétroviraux et être occasionnellement réactivé pour relancer la virémie, aucune stratégie n'est en mesure, théoriquement, d'éradiquer le VIH de l'organisme humain. Néanmoins, grâce aux données accumulées sur les réservoirs à lymphocytes CD4 mémoire et à leur cinétique de renouvellement, il est envisageable de proposer des stratégies de traitement innovantes sur une courte durée qui pourraient permettre d'arrêter les traitements antirétroviraux classiques de façon durable sans reprise de virémie.

Il est fort vraisemblable que cette rémission ne sera pas synonyme de guérison et que, du fait de l'existence d'autres réservoirs non affectés, la virémie reprendra à terme. Cela montre au passage la nécessité de soutenir les recherches visant à mieux comprendre les mécanismes de sanctuarisation du VIH pour imaginer de les toucher tous afin d'endiguer la reprise de la virémie. Ceci pourrait alors déboucher sur une rémission de longue durée, voire une guérison si l'organisme était finalement purgé du VIH.

En bref, à défaut d'éradication, un objectif raisonnable serait pour le moment d'obtenir une période de rémission sans traitement antirétroviral. Plusieurs pistes sont actuellement à l'étude pour trouver de nouveaux types de traitement d'éradication. Sans rentrer dans les détails, il s'agit principalement de combiner des médicaments induisant une production de virus par des cellules infectées qui sont en sommeil dans des sanctuaires, pour aboutir à l'élimination physique de ces cellules contaminées (directement par le virus en provoquant une surcharge virale, ou par le biais des cellules immunitaires de l'organisme). Ces nouveaux traitements à l'étude doivent obligatoirement être combinés à une trithérapie efficace pour éviter la contamination de nouvelles cellules de l'organisme lors de la réactivation du VIH et de la production de virions par les cellules des réservoirs.

## **Quels sont les risques associés ?**

Parce qu'il s'agit principalement de stratégies d'éradication ou de purge fondées initialement sur une réactivation du VIH, les risques de contamination d'autres cellules que celles visées dans les réservoirs doivent être contrôlés par une trithérapie efficace concomitante. Pour autant, la réactivation du VIH est fortement connotée d'un risque, puisque paradoxalement, alors que les trithérapies visent à juguler le VIH, les nouvelles stratégies impliquent de le faire s'exprimer de nouveau, du moins dans les cellules infectées de façon latente.

## **Comment se rassurer sur les risques potentiels ?**

Certainement pas par les propos de certains investigateurs qui n'hésitent pas, devant leurs pairs, à parler de nous comme cobayes pour tester leur concept. Certes, dans toute recherche clinique visant à évaluer de nouveaux traitements, nous sommes effectivement des COBAYES, mais il est de notre devoir de continuer à mieux comprendre les enjeux et mécanismes de ces nouvelles stratégies pour faire en sorte que ne soient proposés que des protocoles cliniques où la part de risque est clairement discutée avec les représentants de malades. A ce sujet, il peut-être en partie rassurant de constater que plusieurs molécules évaluées dans ces stratégies d'éradication ont déjà été utilisées dans d'autres pathologies, notamment chez des personnes séropositives, ce qui permet déjà d'avoir une idée d'une partie des risques encourus.

# Deux revendications

**Nous suivons ce dossier depuis quelques temps et comme pour le vaccin, nous sommes persuadés que seule l'union des talents des chercheurs au niveau international permettra un jour de faire de l'éradication autre chose qu'une piste de travail.**

## **Continuer à porter la voix des malades auprès des investigateurs pour la mise en place des essais cliniques d'éradication**

A ce titre, il est intéressant de noter que dans un article récent visant à appeler la communauté internationale à s'unir pour concrétiser l'objectif d'éradication du VIH de l'organisme, les associations de malades sont présentées comme des acteurs cruciaux, pour finalement ne pas les inclure dans sa proposition de consortium fédérateur (voir figure 1). De plus, en réponse à cet article, le consortium ORVACS (Objectif Recherche Vaccin sida) présente les efforts de fédération déjà mis en place – initialement pour la recherche vaccinale, comme l'indique son nom – et ses objectifs en terme d'essai cliniques pour l'éradication. Ce consortium aborde le sujet sous l'angle de l'immunomodulation et ne regroupe donc pas toutes les approches envisagées à ce jour dans les laboratoires et institutions académiques et dans les sociétés de biotechnologie et les laboratoires pharmaceutiques.

Les 21 personnes qui composent le consortium ORVACS viennent des Etats Unis, d'Espagne, de Belgique, d'Angleterre, de Suisse, d'Italie et pour la France, Brigitte Autran, Patrice Debré, Laura Papagno, Christine Katlama, Gilles Brucker, Vincent Calvez, Dominique Costagliola, Simon Wain-Hobson s'y investissent.

Les objectifs du consortium sont définis comme suit :

“In 2001, with support from the Bettencourt Schueller Foundation of France, we set up Objectif Recherche Vaccin Sida (ORVACS), a not-for-profit organization that networked major academic institutions in France (Université Pierre et Marie Curie, Paris), the United Kingdom, Spain, Belgium, Italy, and the United States. Our objective was to speed up the evaluation of new treatment strategies based on therapeutic immunization to control HIV as an alternative to conventional antiretroviral regimens. Among other achievements, the network recently completed a clinical trial that described the deleterious effect on viral control and need for resumption of antiviral therapy in HIV-infected patients following immunization with an HIV-recombinant live vector anti-HIV candidate vaccine. Over the past year, ORVACS decided to focus on a rapid way to evaluate HIV eradication strategies in an approach similar to the proposed HIV Latency Collaboratory described in the Richman Review. Our model combines treatment intensification with immune interventions aimed at activating latently infected

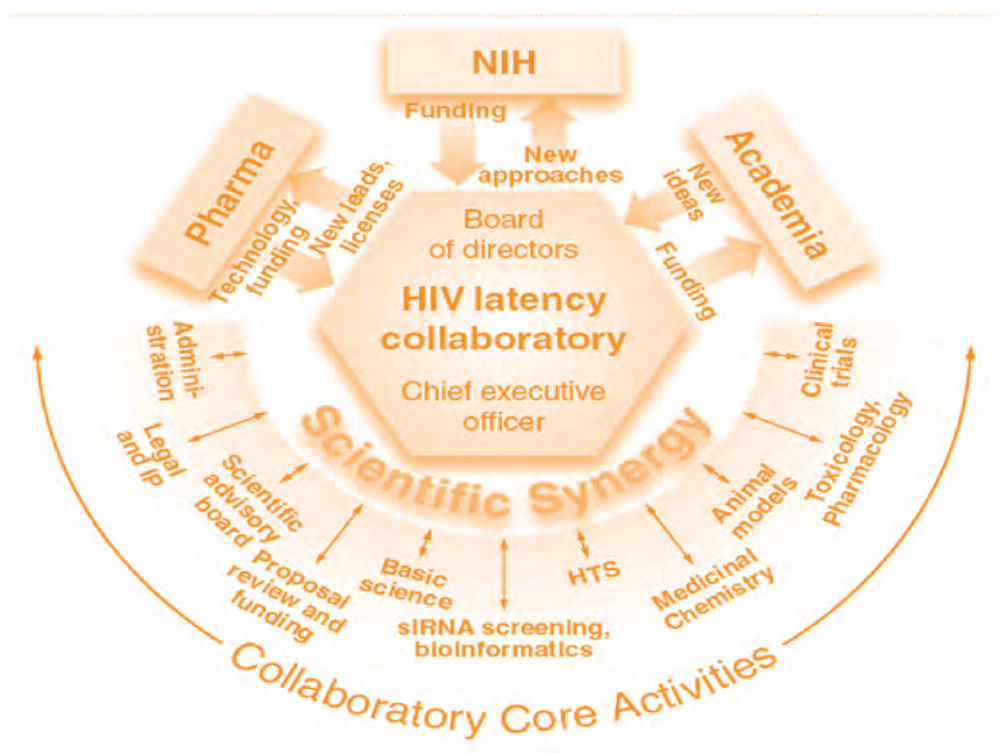
cells and/or targeting actively replicating cells with the goal of purging the reservoirs of HIV. Our first two trials are evaluating three immunomodulatory strategies plus intensification in patients with optimal viral suppression. Our protocols have been quickly developed at a reasonable cost and are being submitted to regulatory authorities in the various jurisdictions.”

Au minimum, il serait primordial d’œuvrer pour intégrer ce regroupement afin de porter la voix des malades, principaux concernés et au premier plan des risques encourus par les nouvelles stratégies proposées qui reposent principalement sur une réactivation dite contrôlée du VIH à partir des réservoirs.

## Soutenir les programmes de recherche pour des stratégies d’éradication

Si les thématiques de recherche en matière de VIH sont multiples et toutes aussi cruciales les unes que les autres, il apparaît nécessaire de faire en sorte que l’éradication ne soit pas un objectif relégué au second plan comme un but inatteignable. Insister pour cela auprès des instances décisionnelles et des organismes de recherche comme l’ANRS doit constituer une revendication forte. Parce que, précisément, nous sommes conscients des lacunes qui existent au niveau des connaissances fondamentales, la recherche doit être poursuivie au niveau pré-clinique. Cela n’implique pas nécessairement que la recherche clinique doive attendre, notamment au vu des essais déjà réalisés ou en cours avec des activateurs du VIH. Comme l’indique la récente annonce d’un soupçon d’efficacité d’un vaccin anti-VIH, la route est longue avant de parvenir à des résultats. Si les efforts ne continuent pas à être soutenus aujourd’hui pour tenter d’éradiquer le VIH de l’organisme, cet objectif restera effectivement inatteignable, sauf découverte accidentelle. Les avancées médicales ne peuvent pas reposer uniquement sur le hasard.

Exemple d’un réseau collaboratif proposé pour accélérer la recherche en matière de latence du VIH aux Etats-Unis – les associations de malades n’y sont pas figurées.



Source : Richman et al. 2009. The challenge of finding a cure for HIV infection. Science 323:1304-07.

# Rendez-vous

**Dans chaque numéro de Protocoles nous vous indiquons les rendez-vous de l'association ou du monde associatif ayant trait au domaine thérapeutique et médical.**

## Réunion Qualité de vie & VIH

La prochaine réunion organisée par Actions Traitements portera sur « Tristesse, déprime, dépression chez les séropos ». Les personnes séropositives évoquent souvent des moments de déprime voire des sentiments dépressifs. Mais de quoi s'agit-il ? Peut-on toujours parler de dépression ? Comment aborder, écouter et prendre en charge ces troubles qu'ils soient passagers ou non. Pour répondre à ces questions, l'association recevra Aude Marzloff et Jeffrey Levy (psychologues cliniciens et psychanalystes - réseau ESPAS, paris). La rencontre se tiendra le 5 novembre à Actions Traitements 190 boulevard de Charonne dans le 20ème, de 19h00 à 21h00.

## Calendrier

La commission Traitements & Recherche se réunit tous les 15 jours le mardi à 19h30. Vous pouvez nous rejoindre, le travail ne manque pas. Les prochaines réunions se tiendront les 3 et 17 novembre, 2 et 15 décembre. Une permanence téléphonique est assurée tous les matins, de 9h à 13h au 01 49 29 44 82. Vous pouvez aussi nous joindre par mail : [traitements@actupparis.org](mailto:traitements@actupparis.org)

Les prochaines RéPI porteront sur les PrEP ou prophylaxie pré-exposition (16 décembre, sous réserve), l'éradication (février), la coordination des soins (avril). Elles se dérouleront au Centre Wallonie-Bruxelles, 46 rue Quincampoix, Paris IV<sup>e</sup>.

## Quand le Planning s'occupe du sida

Le Planning Familial engagé pour le droit des femmes travaille depuis plusieurs années en partenariat avec des associations de lutte contre le sida, sur la question des femmes face à la pandémie de VIH/sida. Dans ce partenariat, le MFPF a pu constater que les femmes séropositives étaient plus souvent discriminées du fait de leur genre. Leurs soins et leur suivi sont bien souvent construits sur le modèle des hommes. Pourtant, le rapport d'experts précise que le suivi gynécologique des femmes séropositives doit être régulier et sérieux du fait de leur statut sérologique et des infections qui en découlent. Il apparaît clairement que les femmes vivant avec le VIH ne sont pas suivies régulièrement, voir pas du tout à cause du manque d'accès et/ou d'un manque d'information.

Pour ces raisons l'Association départementale de Paris du MFPF a décidé d'ouvrir ses consultations aux femmes séropositives au VIH pour répondre à ce besoin et leur offrir un espace de parole. A partir du 22 octobre 2009 une consultation sera ouverte un jeudi sur deux à 17h00 sur rendez-vous (téléphone : 0800 803 803, appel gratuit depuis un poste fixe) au 10 rue Vivienne dans le 2<sup>e</sup> arrondissement (métro : Bourse). Les femmes vivant avec le VIH seront reçues avec d'autres, dans un groupe animé par une animatrice du Planning et le médecin pour leur offrir un espace de parole avant la consultation individuelle.

Vous pouvez rejoindre l'association chaque jeudi à 19h à l'amphithéâtre des Loges à l'Ecole nationale des Beaux-Arts, 14 rue Bonaparte, dans le VI<sup>ème</sup>.

# Labo recherche asso pour carna

**En mai dernier, l'édito de Protocoles 56 rappelait que l'industrie pharmaceutique n'a toujours pas compris qu'elle avait une dette envers les séropositifs, que c'est sur nos vies qu'elle engrange des bénéfices faramineux.**

Hasard des calendriers, alors que Protocoles sortait de l'imprimerie, *Le Monde* publiait une tribune intitulée « *Associations de patients et firmes pharmaceutiques : halte aux liaisons dangereuses* », cosignée par Alain Bazot (Président de l'UFC-Que choisir), Jean-Pierre Davant (Président de la Mutualité Française) et Bruno Toussaint (Directeur de la rédaction de la revue *Prescrire*).

Nous avons répondu aux auteurs de la tribune et explicité, tout comme dans l'édito de Protocoles 56\*, notre position et ce que nous entendons par la « *dette envers les séropositifs* » de l'industrie pharmaceutique. Association de personnes vivant avec le VIH, nous recevons des dons de l'industrie pharmaceutique. Cela ne nous empêche pas de produire et diffuser une expertise indépendante et d'interpeller publiquement les laboratoires à chaque fois que nous le jugeons nécessaire.

Nous considérons que cet argent nous est dû car l'industrie s'enrichit sur nos vies et notre santé, elle profite très largement de notre travail. Une telle position n'est pas toujours facile à tenir, elle est parfois risquée. Mais elle montre que, contrairement à ce que peut laisser croire la tribune du *Monde*, le rapport de dépendance induit par un financement industriel n'est ni naturel, ni automatique : il peut faire l'objet d'un véritable travail politique d'inversion, qui permet de critiquer ouvertement l'industrie pharmaceutique et d'obliger les pouvoirs publics à jouer leur rôle. Cette position implique bien sûr que les fonds de l'association soient diversifiés et que l'association entretienne un rapport de forces permanent avec les firmes pharmaceutiques.

Nous apportons une information et une expertise aux malades, celles que les laboratoires ne sont pas capables d'apporter étant corrompues par un intérêt -commercial- qui n'est pas celui du malade.

Nous pouvons malgré le financement des labos garder notre indépendance et notre expertise. La diversification de nos financements, publics ou privés nous garantit de ne pas tomber sous la coupe d'un financeur leader qui se donnerait par la même occasion un droit de regard sur nos actions. Plusieurs laboratoires payent cette dette et cela nous le rendons public tant dans nos publications que dans notre rapport d'activités annuel

## **Nous ne sommes pas naïfs**

Nous sommes lucides quant aux nouvelles stratégies de mise sous influence de l'industrie pharmaceutique, nous ne sommes pas dupes quant aux tentatives de rapprochement. L'absorption de molécules par les malades et pensée comme rentabilité ne semble pas suffire, désormais les labos nous proposent des « partenariats », des « formations », un « travail ensemble à long terme », ces accroches, quelles que soient leur forme vont à l'encontre de notre indépendance et nous ne les accepterons pas. Les projets doivent rester d'impulsion associative, les rapports -industrie pharmaceutiques et associations de malades- ne doivent pas s'inverser insidieusement.

Prenons un exemple qui nous a donné été à voir récemment. L'exemple est d'autant plus frappant qu'il s'agissait d'une formation proposée par un laboratoire à des associatifs représentant des malades. Cette formation devait porter sur l'économie de la santé, la politique du médicament et la pharmaco-économie !!! Ou comment expliquer aux malades que le prix des médicaments doit aller en augmentant vu les coûts de la Recherche & Développement... Y aurait-il eu un module complémentaire

[www.actupparis.org/  
article3722.html](http://www.actupparis.org/article3722.html)

Laboratoires

Pour rappel, la revue Prescrire propose des analyses de médicaments, d'ouvrages et de documents et synthèses de stratégies thérapeutiques. Elle ne perçoit aucun financement de l'industrie pharmaceutique. Chaque année depuis 20 ans, un jury composé de membres de la rédaction de Prescrire sélectionne les ouvrages ou documents particulièrement remarquables parmi ceux présentés dans Prescrire durant l'année.

Alain Bazot est Président de l'UFC-Que Choisir, Pierre Chirac est pharmacien rédacteur de Prescrire et d'Eric Badonnel est conseiller du Président de la Mutualité française.

sur « que faire des bénéfices des firmes pharmaceutiques ? » ? Si une formation nous est proposée par un laboratoire : qu'est ce que cela sous-tend ? C'est simple, nous ne pourrions maîtriser l'emprise et la mise sous influence qui viendra s'insinuer dans le discours et nous nous retrouverons catapultés, en termes de représentation, au rôle d'alibi du laboratoire en question qui nous propose une formation que nous organiserions « ensemble ».

Il n'y a pas de « ensemble », les associations de malades ne doivent pas devenir les « prestataires de service » des laboratoires. Prenons un autre exemple, celui des questionnaires qu'un laboratoire nous a proposés, visant à mieux définir des stratégies thérapeutiques et que nous devrions faire passer aux malades ; ce ne sont que des études marketing à peine masquées. Évidemment nous les avons refusés.

Nous sommes donc les cibles des stratégies marketing des firmes pharmaceutiques en tant qu'association de malades. Nous partageons la volonté de Prescrire, l'UFC et la Mutualité Française d'interroger les rapports de l'industrie pharmaceutique et des associations de malades, de les visibiliser, s'il le faut de les rendre publics, qu'il s'agisse d'un édito, d'une tribune d'une action ou d'un débat public entre associations...

## Une rencontre éclairée

Le 1<sup>er</sup> octobre, la revue Prescrire, à la suite de la remise du Prix Prescrire\* 2009 proposait le débat public : « Qui finance les associations de patients ? Pour quoi faire ? » Représentants d'associations de malades de tous domaines ont répondu présents à l'invitation lancée. Le débat a été introduit par les interventions d'Alain Bazot\*, de Pierre Chirac\* et d'Eric Badonnel\*.

Leur discours et désignation des tactiques actuelles de l'industrie pharmaceutique ont permis de ne pas tomber dans une confrontation entre associations de malades qui aurait pris la tournure de jugement péremptoire ou de leçon de morale. Cela ne ferait effectivement pas avancer la réflexion pour laquelle nous nous étions ce jour-là, réunis. La tournure donnée par les trois interventions avant le débat permettait de se poser, et de visibiliser entre associations de malades les questions suivantes : Comment l'industrie pharmaceutique opère-t-elle une « mise sous influence des associations de malades ? Comment contrer, éviter ? Comment exister en tant qu'association de malades, en toute transparence financière ?

Plus concrètement, le malade est le « nouveau cœur de cible marketing », comme l'a dit Pierre Chirac : l'industrie pharmaceutique déploie les moyens nécessaires pour fidéliser ce qu'ils considèrent comme leur « clientèle » en passant par « l'investissement de tous les canaux d'information » qu'il s'agisse des articles de wikipédia investis par la publicité détournée des labos, des blogs et réseaux créés pour mieux asseoir leur communication.

Ce qu'il a désigné comme « les marketeurs pharma » tentent donc de s'introduire partout. Il ne s'agit alors pas d'informer le malade mais de vendre au client potentiel. Le malade est une perspective de client juteux pour les industries pharmaceutiques et il faut trouver un intermédiaire pour toucher cette « cible marketing », les laboratoires l'ont bien compris (ça au moins). Il leur faut donc développer des liens avec les associations de malades et les médias, dans la même optique que le démarchage des professionnels de santé qui existe depuis des années.

Les exemples pointés par les intervenants avant le débat l'ont bien montrés (comme ceux que nous avons donnés plus haut), pour vendre, s'attaquer à la perception du malade en déformant l'information qu'il recherche est une tactique commerciale prisée. Question de perception et question de vente se croisent et s'articulent : un médicament peut-être plus vendu sans être plus efficace, tout est alors une question de communication et des relais choisis pour celle-ci.

La mise sous influence émergente et vaporeuse peut amener à des discours que l'on croirait fiables à une information destinée aux malades, biaisée et malmenée par une logique commerciale.

Cela a été rappelé plusieurs fois au cours du débat, nous ne sommes pas là pour nous donner des leçons entre associations de malades. Mais le débat et la réflexion face aux nouvelles stratégies de l'industrie pharmaceutique sont en route. D'autant plus que le lobby de l'industrie pharmaceutique au niveau de l'Europe ne baisse pas, la pression est forte. La résistance doit l'être aussi.



# Boire sans soif

**Boire selon sa soif suffit pour être en bonne santé, après avoir fait du sport et transpirer beaucoup par exemple, mais sans plus ! Contrairement aux messages publicitaires ou plus « sobrement » appelé publi-communiqués, boire 1 litre et demi d'eau par jour n'est pas aussi bénéfique qu'on voudrait nous le faire croire.**

## **Le rôle des reins et du système urinaire.**

Après la digestion, notre corps produit un certain nombre de substances à éliminer qui sont transportées par le sang jusqu'aux reins. Ces organes filtrent ces déchets, comme une usine de retraitement et les éliminent par l'urine, qui est stockée dans la vessie, puis évacuée. De même, tout médicament après avoir été métabolisé quittera l'organisme soit par voie biliaire soit par voie urinaire. Nous avons besoin de nos reins, et certains traitements antirétroviraux, les soumettent à rude épreuve !

## **L'eau est dans les aliments.**

L'eau nous est apportée principalement par les aliments, ils en contiennent de 50 à 75 % (les légumes, les fruits et aussi la viande). Boire au-delà de notre soif n'amène rien à notre organisme et à notre santé. Dire que plus on boit, plus on élimine de déchets est une vision complètement fautive du fonctionnement rénal. Et puis, c'est le rôle des reins d'éliminer les déchets, ils le font dans la mesure où ils sont en bon état. Depuis des années nous avons été inondés de mensonges sur l'eau ! Inutile d'en boire 1,5 litre par jour ou davantage, hors des repas, il suffit de boire lorsque le besoin se fait sentir. Boire trop ne fait pas maigrir et ne rend pas plus beau ! Au contraire, une grande quantité d'eau affecterait la capacité des reins à remplir leur rôle de filtres. Des néphrologues américains aux urologues français, beaucoup pensent ainsi.

Dans certains cas, en périodes de canicule par exemple, pour certaines professions exposant l'organisme à de fortes températures (fonderies, bateaux, etc.) il faut veiller à bien s'hydrater. Avec l'âge la sensation de soif ou de chaleur tend à disparaître, il est donc important d'insister pour que les personnes âgées n'oublient pas de boire, raisonnablement.

Puisqu'il faut absorber la juste quantité, quelle eau devons nous boire de préférence ? L'eau du robinet, en France est très contrôlée et ne présente aucun danger, les eaux de source et minérales le sont également. Il vaut mieux éviter la consommation d'eaux gazeuses, très salées et les boissons sucrées (sodas, jus de fruits du commerce).

Certaines personnes, qui boivent trop, peuvent avoir une vessie qui se dilate et même risque de s'abîmer. Une prise en charge médicale peut parfois être nécessaire si le besoin de boire n'est pas maîtrisé. Alors sans mesurer les tasses, verres et autres bouteilles, la juste quantité vous sera naturellement indiquée par votre corps. Il faut lui faire confiance.

# Un premier pas à soutenir

**Pour la première fois, un résultat encourageant a été publié concernant un vaccin préventif contre le sida. Si la recherche vaccinale, et la lutte contre le sida dans son ensemble, doivent ainsi être soutenues et renforcées, la seule protection contre le VIH demeure aujourd'hui encore, mais peut-être plus éternellement, le préservatif.**

Ce sont les chercheurs nord-américains du Programme militaire de recherche sur le VIH qui ont rendu public en septembre des résultats encourageants. L'essai de phase III mené en Thaïlande depuis 2003 sur plus de 16 000 volontaires testait une technique de vaccination avec Alvac-HIV<sup>®</sup> et Aidsvax<sup>®</sup>. Comparée à un placebo, cette vaccination s'avère capable de réduire le risque d'infection par le VIH de 31,2%.

L'ampleur de l'essai, très controversée à ses débuts, a permis de tester le candidat vaccin auprès d'un groupe représentatif de la population générale thaïlandaise, et définie comme étant « à risque moyen d'infection ». Le vaccin a été construit en tenant compte de la spécificité des virus circulant dans cette population. La technique employée fait partie des pistes longuement mûries par les chercheurs au fil des échecs précédents.

Les objectifs de l'essai étaient d'obtenir une réduction de la contamination par le VIH, en comparant un groupe de personnes vaccinées à un groupe recevant du placebo, et en cas de transmission, d'obtenir une faible charge virale. Les vaccins ont été administrés à la moitié des participants à raison de 4 injections de Alvac-HIV<sup>®</sup> et de 2 injections de Aidsvax<sup>®</sup>. Cette stratégie de vaccination avait pour but d'augmenter la capacité du système immunitaire à mieux répondre à une possible infection. Ce modèle de vaccination a été nommé « prime-boost », prime définissant la première action de vaccination par Alvac-HIV<sup>®</sup>, boost, l'action d'augmenter cet effet par Aidsvax<sup>®</sup>. Des conseils de prévention, ont également été fournis tout au long de l'étude.

## Résultats

Dans le groupe vaccin, sur 8 000 participants, 51 ont été contaminés, dans le groupe placebo, 74 des 8 000 volontaires ont eux aussi été infectés par le virus. En comparant les niveaux de charge virale, on ne remarque pas de différence entre les deux groupes. La réduction de la transmission du VIH est une première nouvelle positive concrète en 26 ans de recherche sur le vaccin contre le VIH. Pour la première fois, la recherche vaccinale VIH engrange un résultat significatif capable d'orienter positivement ses travaux. Mais elle démontre surtout au public et à ses bailleurs de fonds que son travail n'est pas vain et qu'un effort décisif est maintenant nécessaire. C'est le résultat d'une œuvre collective, nourrie de 26 ans de combats acharnés des chercheurs, activistes et communautés contre le virus. Cela démontre que le financement de la lutte contre le



sida dans son ensemble n'est pas un gouffre sans fond et que la recherche médicale la plus avancée ne se construit pas dans la durée des mandats électoraux, les plus rudes batailles demandent de la persévérance de la part des chercheurs, certes, mais surtout de ceux qui les soutiennent, et ce, au-delà de la gloire qu'ils espèrent en tirer à court terme.

### **Mettre un pied devant l'autre et recommencer**

Pour autant, il est inutile de se précipiter en masse chez son médecin demain matin en exigeant d'être vacciné contre le sida. En effet, si grande que soit cette victoire, il est inconcevable de s'en contenter. Comme le rappelle le Dr. Alan Bernstein, directeur de la Global Aids Vaccine Enterprise, « *la réduction du risque d'infection par le VIH obtenue dans cette étude est modeste mais donne une orientation décisive aux futures recherches. Les chercheurs, financeurs et défenseurs du vaccin VIH doivent continuer à travailler ensemble pour comprendre ce qui fait le résultat de cette procédure vaccinale, comment son efficacité peut être améliorée, s'il est possible de la reproduire ailleurs dans le monde et comment développer de nouveaux candidats vaccins capables d'étendre le pouvoir de protection atteint ici* ». En effet, le schéma de vaccination testé (6 injections en 4 séances), le sous-type choisi (qui ne concerne pas l'Afrique) et l'importance des conseils de prévention font de ces résultats un modeste premier pas, et en même temps une étape très importante quand on veut commencer à marcher...

### **A retenir**

Autrement dit, le préservatif reste encore le moyen de se protéger de la transmission du VIH. Cette annonce permet simplement d'imaginer qu'un jour ce ne soit peut-être plus le cas.

Traitements	Classe	Effets indésirables les plus fréquents	Associations contre-indiquées	Recommandations et commentaires
<b>AGENERASE®</b> (APV/amprénavir) 4 capsules, 2 fois/jour GSK - AMM du 20/10/00	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Éruptions cutanées en début de traitement • Troubles digestifs • Troubles neurologiques: paralysie autour de la bouche • Lipodystrophie • Hypertriglycéridémie • Hyperglycémie • Hypercholestérolémie.	Terfénadine, astémizole, dérivés de l'ergot de seigle, cisapride, pimozide, triazolam, diazépam, flurazépam, midazolam, rifampicine, millepertuis.	- Surveiller les fonctions hépatiques et rénales ainsi que glycémie et lipides sanguins. - A prendre au cours du repas. - Association avec ritonavir préférable pour augmenter l'efficacité.
<b>APTIVUS®</b> (TPV/tipranavir) 2 gélules, 2 fois/jour Boehringer - AMM du 25/10/05	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Diarrhées • Éruptions cutanées • Troubles digestifs • Hyperglycémie • Hypertriglycéridémie • Hypercholestérolémie.		- À prendre au moment du repas. Prendre ce traitement au moment du coucher peut minimiser les effets indésirables. - Associé à 2 capsules de ritonavir, à chaque prise.
<b>ATRIPLA®</b> (SUSTIVA®+EMTRIVA®+ VIREAD®) 1 comprimé, 1 fois/jour BMS/GILEAD - AMM du 13/12/07	NUCLÉOSIDE, NUCLÉOTIDE ET NON NUCLÉOSIDE	• Acidose lactique • problème au foie • Problèmes psychiatriques •dépression •vertiges • nausées •diarrhées •fatigue • maux de tête •érythème •sinusite •insomnie •rêves inhabituels.	Astemizole, cisapride, midazolam, triazolam, dérivés de l'ergot, voriconazole, methysergide, ergotamine, dihydroergotamin mesylate, millepertuis officinal, efavirenz, emtricitabine, tenofovir, atazanavir, lamivudine.	- Surveiller les fonctions hépatiques et rénales. - A prendre au cours du repas. - En cas de troubles psychiques, en parler à son médecin. - Agit aussi contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection. - Contre indiqué durant la grossesse.
<b>CELESTRI®</b> (MVC/maraviroc) 1 comprimé, 2 fois/jour (sauf exception) Pfizer - AMM du 24/09/07	INHIBITEUR D'ENTRÉE	• Toux • fièvre • infections pulmonaires • éruptions cutanées • douleurs musculaires et abdominales • étourdissement • constipation • démangeaisons • difficulté à dormir.		- Suivi hépatique attentif, pour cause de réaction allergique. - Suivi attentif pour risque d'infection herpétique.
<b>COMBIVIR®</b> (RETROVIR®+EPIVIR®) 1 comprimé, 2 fois/jour GSK - AMM du 18/03/98	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	•Acidose lactique : devant être traitée d'urgence ; symptômes: essoufflement, fatigue importante et inexplicquée, douleurs musculaires, crampes, nausées, vomissements • Lipotrophie • Nausées importantes qui disparaissent progressivement.	Stavudine, ribavirine, zalcitabine, emtricitabine.	- Suivi hématologique régulier. - La lamivudine agit aussi contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection, aussi bien à l'initiation qu'à l'arrêt du traitement.
<b>CRIVAN®</b> (IDV/indinavir) 2 gélules, 3 fois/jour MSD - AMM du 04/10/96	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Calculs rénaux • Troubles digestifs • Sensations anormales autour de la bouche • Sécheresse cutanée • Perte de cheveux • Hypertriglycéridémie • Hypercholestérolémie • Hyperglycémie • Lipodystrophie • Ongles incarnés.	Rifampicine, astémizole, millepertuis, cisapride, dérivés de l'ergot de seigle, terfénadine, ethinyloestradiol.	- À prendre à jeun avec de l'eau, sauf si pris avec du ritonavir, et à 1h de distance du Videx®. - Boire au moins 1,5 litre d'eau par jour pour éviter des calculs rénaux. - Effets secondaires très importants. A éviter à l'initiation d'un traitement.
<b>EMTRIVA®</b> (FTC/emtricitabine) 1 gélule/jour Gilead - AMM du 24/10/03	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Risque d'acidose lactique • Maux de tête, vertiges • Fatigue • Troubles digestifs • Eruption cutanée • coloration de la paume des mains.	Lamivudine, zalcitabine.	- L'emtricitabine agit aussi contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection, aussi bien à l'initiation qu'à l'arrêt du traitement.
<b>EPIVIR®</b> (3TC/lamivudine) 1 comprimé/jour GSK - AMM du 08/08/96	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Troubles digestifs • Maux de tête • Fatigue.	Zalcitabine, emtricitabine.	- La lamivudine agissant aussi contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection, aussi bien à l'initiation qu'à l'arrêt du traitement.
<b>FUZEON®</b> (T20/enfuvirtide) Injection sous-cutanée, 2 fois/jour Roche - AMM du 27/05/03	INHIBITEUR DE FUSION	• Au niveau du site d'injection: rougeurs, douleurs, petites boules.		- Après reconstitution du produit avec de l'eau fournie, peut se conserver 24h maxi, au réfrigérateur. - Changer régulièrement de site d'injection et masser immédiatement après l'injection.
<b>INTELENCE®</b> (TMC 125/éfavirenz) 2 comprimés, 2 fois/jour Tibotec - AMM du 26/06/08	INHIBITEUR NON NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Maux de tête • Nausées • Diarrhées • Rash.		- À prendre au cours du repas. - La molécule étant toujours en phase d'étude, nous ne manquerons pas d'apporter des compléments d'informations.
<b>INVIRASE®</b> (SQV/saquinavir) 2 gélules, 2 fois/jour Roche - AMM du 04/10/96	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Diarrhées • Lipodystrophie • Hyperglycémie • Hypertriglycéridémie • Hypercholestérolémie.	Carbamazépine, efavirenz, névirapine, phénobarbital, phénoïtoïne, primidone, rifabutine, rifampicine, astémizole, cisapride, terfénadine.	- À prendre avec d'un repas copieux. - Associé au ritonavir en faible dose, indispensable pour garantir une efficacité suffisante. - La posologie d'Invirase® dépend du dosage plasmatique effectué après 2 semaines de traitement.
<b>ISENTRESS®</b> (MK 0518/raltegravir) 1 comprimé, 2 fois/jour MSD - AMM du 20/12/07	INHIBITEUR D'INTÉGRASE	• Maux de tête • Fatigue • Vertiges.		- La molécule étant toujours en phase d'étude, nous ne manquerons pas d'apporter des compléments d'informations.
<b>KALETRA®</b> (LPV/r/lopinavir + ritonavir) 2 comprimés, 2 fois/jour Abbott - AMM du 20/03/01	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Diarrhées • Nausées • Vomissements • Eruptions cutanées • Fatigue • Lipodystrophie • Hyperglycémie • Hypertriglycéridémie • Hypercholestérolémie.	Astémizole, terfénadine, flécaïnide, midazolam, triazolam, cisapride, primozide, amiodarone, dérivés de l'ergot de seigle, millepertuis, rifampicine, disulfirame, propafénone, métronidazole.	- Contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère. - Contient du ritonavir, comme booster. - A prendre à 1h de distance du Videx®.
<b>KIVEXA®</b> (ZIAGEN® + EPIVIR®) 1 comprimé/jour GSK - AMM du 17/09/04	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Fatigue • Troubles digestifs • Risque d'allergie grave surtout les 1 <sup>ers</sup> mois; symptômes : rougeurs cutanées, fatigue, démangeaisons, fièvre, nausées, vomissements, diarrhées, courbatures, malaise général, maux de gorge, toux, sensation d'essoufflement • Risque d'acidose lactique devant être traité d'urgence (voir Combivir®) • Troubles digestifs • Maux de tête.	Zalcitabine, stavudine, emtricitabine, alcool (éthanol), ne pas débiter le traitement en même temps que névirapine.	- La lamivudine agissant contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection. - Non recommandé en cas de grossesse et d'insuffisance hépatique. - En cas d'hypersensibilité même sans éruption cutanée : contacter les urgences avec la notice de la boîte. - En cas d'arrêt du traitement, pour hypersensibilité, ne jamais reprendre l'abacavir ; risque mortel.

Traitements	Classe	Effets indésirables les plus fréquents	Associations contre-indiquées	Recommandations et commentaires
<b>NORVIR®</b> (RTV/ritonavir) 6 capsules, 2 fois/jour Abbott - AMM du 26/08/96	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Troubles digestifs, diarrhées • Sensations anormales autour de la bouche • Neuropathies périphériques • Hypertriglycéridémie • Hyperglycémie • Hypercholestérolémie.	Astémizole, cisapride, dérivés de l'ergot de seigle, terféladine, pimozide, rifampicine, efavirenz, midazolam, rifabutine, triazolam.	- À prendre au cours du repas. - Le ritonavir est recommandé à faible dose en association à une autre antiprotéase, comme booster. - À conserver au frais.
<b>PREZISTA®</b> (TMC 114/darunavir) 2 comprimés, 2 fois/jour Tibotec - AMM 21/02/07	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Maux de tête • Nausées • Diarrhées.	Terféladine, dérivés de l'ergot de seigle, millepertuis, rifampicine et certains anti-arythmiques (bépridil, quinidine).	- Doit être associé à de faibles doses de ritonavir. - À prendre au cours du repas.
<b>RESCRIPTOR®</b> (DLV/delavirdine) 2 comprimés, 3 fois/jour Agouron - ATU nominative	INHIBITEUR NON NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Risque d'allergie : éruption cutanée sévère (rash) • Troubles digestifs en début de traitement.	Rifampicine, rifabutine, astémizol, cisapride, dihydro-érgotamine, ergotamine, terféladine, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital.	- Surveiller l'apparition d'éruption cutanée sévère (rash). - Surveillance régulière des fonctions hépatiques et rénales par bilans sanguins.
<b>RETROVIR®</b> (AZT/zidovudine) 1 comprimé, 2 fois/jour GSK - AMM du 13/03/87	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Anémie (baisse des globules rouges) • Leucopénie et neutropénie (baisse des globules blancs dont neutrophiles) • Maux de tête • Fatigue • Chez les nouveaux-nés risque de cytopathies mitochondriales si la mère a reçu AZT+3TC.	Stavudine, ribavirine.	- Suivi sanguin pour surveiller l'apparition éventuelle d'anémie ou de neutropénie.
<b>REYATAZ®</b> (ATZ/atazanavir) 2 gélules, 1 fois/jour BMS - AMM du 02/03/04	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Troubles digestifs • En début de traitement, peut entraîner une jaunisse (par l'augmentation de la bilirubine sanguine) • Troubles de la vision.	Nombreuses interactions avec d'autres médicaments éliminés par le foie.	- À prendre au cours du repas. - Prévenir son médecin en cas de jaunisse. - Associé à une gélule de ritonavir.
<b>SUSTIVA®</b> (EFV/efavirenz) 1 comprimé/jour BMS - AMM du 28/05/99	INHIBITEUR NON NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Sensations d'ébriété, vertiges, cauchemars, hallucinations • Hypercholestérolémie • Troubles du comportement et de l'humeur • Eruption cutanée parfois sévère (rash).	Saquinavir, astémizol, cisapride, midazolam, terféladine, triazolam, éthynil-oestradiol, ritonavir, névirapine.	- À prendre au coucher. - En cas de troubles psychiques, en parler à son médecin. - Surveillance de la fonction hépatique. - Contre indiqué durant la grossesse.
<b>TELZIR®</b> (APV/fosamprenavir) 1 comprimé, 2 fois/jour GSK - AMM du 12/07/04	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Nausées • Hypertriglycéridémie • Hypercholestérolémie • Hyperglycémie.		- Permet de remplacer les 8 gélules quotidiennes d'amprénavir. - À prendre au cours du repas. - Doit être associé à une gélule de ritonavir, à chaque prise.
<b>TRIZIVIR®</b> (RETROVIR®+EPIVIR®+ZIAGEN®) 1 comprimé, 2 fois/jour GSK - AMM du 28/12/00	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Allergie grave: hypersensibilité à l'abacavir (voir Ziagen®) pouvant entraîner l'arrêt du traitement • Effets indésirables de zidovudine (voir Rétrovir®), de lamivudine (voir Eпивir®) et d'abacavir (voir Ziagen®).	Stavudine, alcool, emtricitabine, ribavirine, zalcitabine, ne pas débiter le traitement en même temps que névirapine (voir Ziagen®).	- Voir Ziagen®. - La lamivudine agit aussi contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection, aussi bien à l'initiation qu'à l'arrêt du traitement.
<b>TRUVADA®</b> (EMTRIVA® + VIREAD®) 1 comprimé/jour Gilead - AMM du 21/02/05	NUCLÉOSIDE ET NUCLÉOTIDE	• Troubles digestifs (vomissements, nausées, diarrhées, flatulences) • Fatigue • Diminution du phosphate sanguin • Maux de tête, vertiges • Insuffisance rénale • Risque d'acidose lactique • Possibilité d'éruption cutanée • Coloration de la paume des mains.	didanosine, antibiotiques de la famille des aminosides, foscarnet sodique, amphotéricine B, vancomycine, iséthionate de pentamidine, ganciclovir.	- À prendre au moment du repas. - Surveillance de la fonction rénale recommandée. - Le tenofovir et l'emtricitabine agissent aussi contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection, aussi bien à l'initiation qu'à l'arrêt du traitement.
<b>VIDEX®</b> (ddl/didanosine) 1 gélule/jour BMS - AMM du 05/05/92	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Troubles digestifs • Troubles hépatiques et risques de pancréatite aiguë en association avec Zérit® (arrêt immédiat) • Neuropathies périphériques (fourmillements et diminution de la sensibilité au niveau des pieds et des mains).	Ganciclovir, stavudine, ténofovir, zalcitabine.	- Vigilance sur l'apparition de neuropathies périphériques. - Prendre à jeun strict, et à distance des autres médicaments, 2h avant ou après le repas. - Risque de pancréatite, surtout en cas de consommation d'alcool.
<b>VIRACEPT®</b> (NFV/nelfinavir) 3 comprimés, 3 fois/jour Roche - AMM du 22/01/98	INHIBITEUR DE LA PROTÉASE	• Diarrhées, parfois importantes • Lipodystrophie • Hyperglycémie • Hypertriglycéridémie • Hypercholestérolémie.	Rifampicine, astémizole, cisapride, dérivés de l'ergot de seigle, terféladine.	- À prendre absolument durant le repas. - En cas de diarrhées persistantes, demander l'avis de votre médecin.
<b>VIRAMUNE®</b> (NVP/nevirapine) 1 comprimé/jour sur 14 jours ; puis 2/jour Boehringer - AMM du 05/02/98	INHIBITEUR NON NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Risque d'allergie: fièvre, éruption cutanée sévère (rash) • Atteintes hépatiques graves.	Saquinavir, ketoconazole, éthynil-oestradiol, rifampicine, efavirenz, ne pas débiter le traitement en même temps que l'abacavir.	- Contre indiqué si insuffisance hépatique sévère, d'où surveillance attentive. - Risques d'allergie à Viramune® pouvant atteindre la peau et le foie. - L'initiation doit être progressive et nécessite une surveillance accrue, surtout en cas de coinfection.
<b>VIREAD®</b> (TDF/tenofovir) 1 comprimé/jour Gilead - AMM du 05/02/02	INHIBITEUR NUCLÉOTIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Troubles digestifs (vomissements, nausées, diarrhées, flatulences) • Diminution du phosphate sanguin • Insuffisance rénale.	zalcitabine, didanosine, antibiotiques de la famille des aminosides, foscarnet sodique, amphotéricine B, vancomycine, iséthionate de pentamidine, ganciclovir.	- À prendre au moment du repas. - Surveillance de la fonction rénale recommandée. - Le tenofovir agit aussi contre le VHB, en tenir compte en cas de co-infection.
<b>ZERIT®</b> (d4T/stavudine) 1 gélule, 2 fois/jour BMS - AMM du 08/05/96	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Toxicité hépatique et pancréatique • Neuropathies périphériques • Troubles métaboliques: diabète, lipodystrophie, etc.	Didanosine, zidovudine, zalcitabine), doxorubicine.	- Vigilance sur l'apparition de neuropathies périphériques. - Risque de pancréatite, surtout en cas de consommation d'alcool. - Risque majoré de lipodystrophie.
<b>ZIAGEN®</b> (ABC/abacavir) 1 comprimé, 2 fois/jour GSK - AMM du 08/07/99	INHIBITEUR NUCLÉOSIDIQUE DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE	• Fatigue • Troubles digestifs • Risque d'allergie grave surtout les 1 <sup>ers</sup> mois ; toux, symptômes: rougeurs cutanées, nausées, démangeaisons, fièvre, vomissements, diarrhées, fatigue, courbatures, malaise général, maux de gorge, essoufflement • Risque d'acidose lactique devant être traité d'urgence (lire Combivir®).	Alcool (éthanol), ne pas débiter le traitement en même temps que névirapine.	- Non recommandé chez la femme enceinte, et si insuffisance hépatique. - En cas d'hypersensibilité : contacter le médecin ou les urgences avec l'avertissement fournie dans la boîte. - En cas d'arrêt du traitement, pour hypersensibilité, ne jamais reprendre l'abacavir ; risque mortel.

\* Les 5 lignes sur fond coloré sont des combinaisons de traitements

# Act Up c'est aussi

**Pour vous informer et lutter efficacement contre le sida, Act Up a mis en place une série de médias accessibles à tous.**

## Les essais cliniques

La première brochure de la collection « information = pouvoir » concerne les essais cliniques pour les personnes atteintes par le VIH. Pour mieux comprendre le principe des essais, comment ils sont menés, ce que vous pouvez en attendre, les questions que vous devez vous poser avant d'y participer.

## sida, un glossaire

La deuxième brochure est un glossaire ayant pour but de mieux comprendre les termes médicaux, d'interpréter son bilan sanguin, de participer plus activement au dialogue avec son médecin. On y trouve aussi un répertoire d'adresses et de nombreuses pages sur les hépatites dans le cadre des co-infections VIH / Hépatites.

## Le guide des droits sociaux

La troisième brochure est un guide des droits sociaux qui permet une information claire et précise de tous les droits auxquels peuvent prétendre les personnes séropositives. Une liste plus complète des institutions, associations et administrations termine ce recueil. Pour obtenir une de ces brochures, écrivez à Act Up-Paris, BP 287, 75525 Paris cedex 11 (contre frais de port, 3 €).

## pages des idées folles

La pif est le journal interne de l'association. Il a pour but d'améliorer la communication interne, de mettre à nu les militantEs, d'engager des réflexions.

## Action

Action fait le point sur nos réflexions politiques, nos actions, leurs résultats. Ce journal est le fruit de l'activité des différentes commissions d'Act Up. (disponible par abonnement, 5 numéros par an 8 €, abonnement de soutien 18 €).

## Protocoles

Protocoles présente une information sur les essais menés sur l'infection à VIH, mais aussi le domaine médical et thérapeutique. Il est réalisé par les membres de notre commission Traitements & Recherche. Disponible par abonnement (équivalent à la couverture des frais d'envoi) 5 numéros par an 8 €.

## Les Réunions publiques d'informations

A Paris, les RéPI ont lieu tous les deux mois et abordent autant le domaine thérapeutique que social. Après l'intervention des invités, la salle peut poser des questions. Chaque Répi donne lieu à la publication d'un dossier complet, et d'un compte rendu, adressés à toute personne qui le souhaite (contre frais de port 2,50 €).

## <http://www.actupparis.org>

Retrouvez toutes ces publications, mais aussi des infos, nos communiqués de presse, des photos et les rendez-vous d'Act Up-Paris. Une lettre électronique d'Act Up-Paris vous est envoyée environ tous les 10 jours. Pour s'abonner, consultez la page <http://listes.samizdat.net/wws/info/actupinfos>

# Pour nous soutenir

NOM ET COORDONNÉES  
DU DÉBITEUR

DÉSIGNATION DU COMPTE À DÉBITER

BANQUE	GUICHET	N° DE COMPTE	CLÉ

NOM ET COORDONNÉES  
DE L'ÉTABLISSEMENT TENEUR DU COMPTE À DÉBITER

Autorisation de la poste : **PA / B / 07 / 96**

N° National d'émetteur  
**421 849**

Je souhaite soutenir Act Up-Paris dans son combat quotidien contre le sida. Pour cela je désire faire un don par

chèque       prélèvement  
sur mon compte  
tous les 18 du mois.

d'un montant de  €

J'ai bien noté que je recevrai par courrier un reçu fiscal (courant janvier de l'année suivante) me permettant de déduire 66% du montant de ce don de mes impôts.

Les informations contenues dans la présente demande ne seront utilisées que pour les seules nécessités de la gestion et pourront donner lieu à un exercice du droit individuel d'accès et de modification, dans les conditions prévues par la délibération n° 80 du 1/4/80 de la commission informatique et libertés. S'adresser à Act Up.

**ACT UP-PARIS**  
**BP 287**  
**75525 PARIS CEDEX 11**

AUTORISATION DE PRÉLÈVEMENT

J'autorise l'établissement teneur de mon compte à prélever sur ce dernier, si sa situation le permet, tous les prélèvements ordonnés par Act Up-Paris. En cas de litige sur un prélèvement, je pourrai en faire suspendre l'exécution par simple demande à l'établissement teneur de mon compte. Je réglerai le différend directement avec Act Up-Paris.

Signature :

**Merci de nous renvoyer cet imprimé,  
en y joignant, un RIB.**