



COREVIH
Pays de la Loire



Tolérance et observance d'EVIPLERA® prescrit en prophylaxie post-exposition dans le COREVIH Pays de la Loire

C. Allavena^{1,6}, B. Bonnet¹, D. Merrien², F. Vivrel¹, H. Hitoto³, S. Bouchez¹, V. Reliquet¹, C. Michau⁴, N. Hall¹, C. Bernaud¹, L. Perez³, N. Varache³, S. Sécher^{1,5}, F. Raffi^{1,6}, E. Billaud^{1,5}

¹Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU Nantes, ² Médecine Interne, CHD Vendée, La Roche sur Yon, ³ Médecine Interne, CH Le Mans, ⁴ Médecine Interne, CH St Nazaire, ⁵ COREVIH Pays de la Loire, CHU Nantes, ⁶ UIC 1413
INSERM CHU Nantes, France



Introduction

- **Mars 2016** : le COREVIH Pays de la Loire modifie son kit AES et propose pour les centres de la région TDF/FTC/RPV (Eviplera®)
 - **Octobre 2016** : les recommandations françaises préconisent un traitement de 28 jours par TDF/FTC/RPV (Eviplera®) en cas d'accident d'exposition au sang ou sexuel (AES) chez l'adulte en raison de sa bonne tolérance, sa facilité de prise et son moindre coût.
-

Objectifs

Objectif principal

Evaluation de la tolérance d'EVIPLERA[®] chez les patients pris en charge dans le cadre d'un AES.

Objectifs secondaires

- Description des caractéristiques sociodémographiques des sujets vus pour un AES
 - Description des circonstances de survenue des AES
 - Description des effets indésirables cliniques et biologiques
 - Description des causes d'arrêt non liées à des effets indésirables d'Eviplera[®]
 - Evaluation de l'efficacité de l'Eviplera[®]
-

Design de l'étude

- Etude multicentrique prospective observationnelle
 - 4 Centres : CHU Nantes, CHD La Roche/Yon, CH Le Mans, CH Saint Nazaire
 - Critères d'Inclusions
 - Sujets vus en consultation dans l'un des centres participant du COREVIH des Pays de la Loire suite à un AES et ayant une indication de traitement
 - Agé de plus de 18 ans, non infecté par le VIH
 - Ayant débuté un TPE par Eviplera® (depuis moins de 4 jours) lors de son recours aux urgences dans le cadre de l'AES ou n'ayant pas encore débuté son TPE mais ayant une indication de traitement antirétroviral par Eviplera® dans le cadre d'un AES.
 - J0 : Recueil de données Nadis®
 - S4 : Questionnaire téléphonique
 - Suivi biologique à J0, S2, S4, S8, S16
 - Inclusions du 21/03/2016 au 21/03/2017
-



COREVIH
Pays de la Loire

Caractéristiques sociodémographiques

162 sujets ont été inclus dans l'étude. (163 AES)

	Total 162 patients	AES non sexuels 13 (8%)	AES sexuels 149 (92%)	Type d'exposition	
				Hétérosexuelle 65 (43,6%)	HSH 84 (56,4%)
Age, médiane [IQR]	29 [25-40]	36 [26-44]	29 [25-39]	29 [25-37]	29,5 [25-41]
Hommes	74,1%	30,8%	77,9%	49,2%	100%
Nés en France	84,6%	84,6%	84,6%	75,4%	91,7%
Niveau d'éducation élevé*	65,1%	70%	64,7%	61,5%	67,2%
Actif travaillant	63,2%	69,2%	62,5%	61,5%	63,2%

* Études supérieures

Données sérologiques à J0

Sérologie VIH -	100 %
Sérologie VHC -	100 %
Statut VHB	
Hépatite B active (Ag HBs +)	1 % [#]
Immunisation par vaccination*	57,7 % 62,5% non sexuels et 57,4% sexuels (56,4 % Het. et 58,3 % HSH)
Immunisation par infection**	4,9 % 0 non sexuels et 5,2% sexuels (5,5 % Het. et 5% HSH)
Absence de protection***	35,8 % 25 % non sexuels et 36,5 % sexuels (38,2 % Het. et 35 % HSH)
Antécédent de syphilis (VDRL+)	6,1 % (8/8 Sexuels : 1,8% Het. et 9,3% HSH)

[#] 1 femme migrante prostituée, VHB connu

* Ac HBs + et Ac HBc -, ** Ac HBs + et Ac HBc +/-douteux, *** Ac HBs - et Ac HBc -

Type d'exposition

AES non sexuels (n=13, 8%)

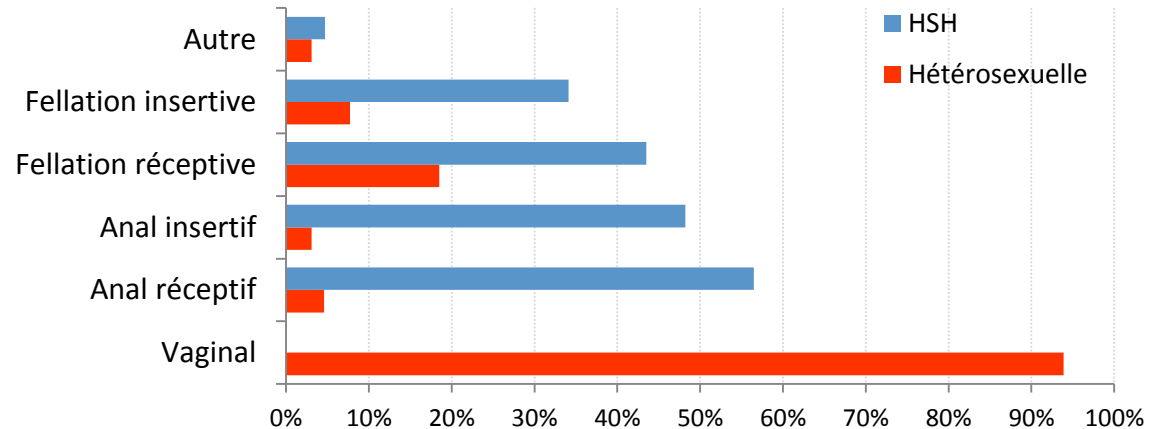
	n	%
Professionnel de santé*	8	61,5
Piqûre	6	75
Coupure	1	12,5
Autre	1	12,5
Non professionnel de santé	5	38,5

*Laborantin, dentiste, IDE, médecin, sage-femmes.

AES sexuels (n=150, 92 %)

%	AES sexuels	Type d'exposition	
		Hétérosex.	HSH
Utilisation d'un préservatif	46	54	40
Prostitué(e)	10,7	22	1,6
Viol	13,3	26,8	2,8

Type de rapport sexuel selon l'exposition



27 AES avec patient source VIH+

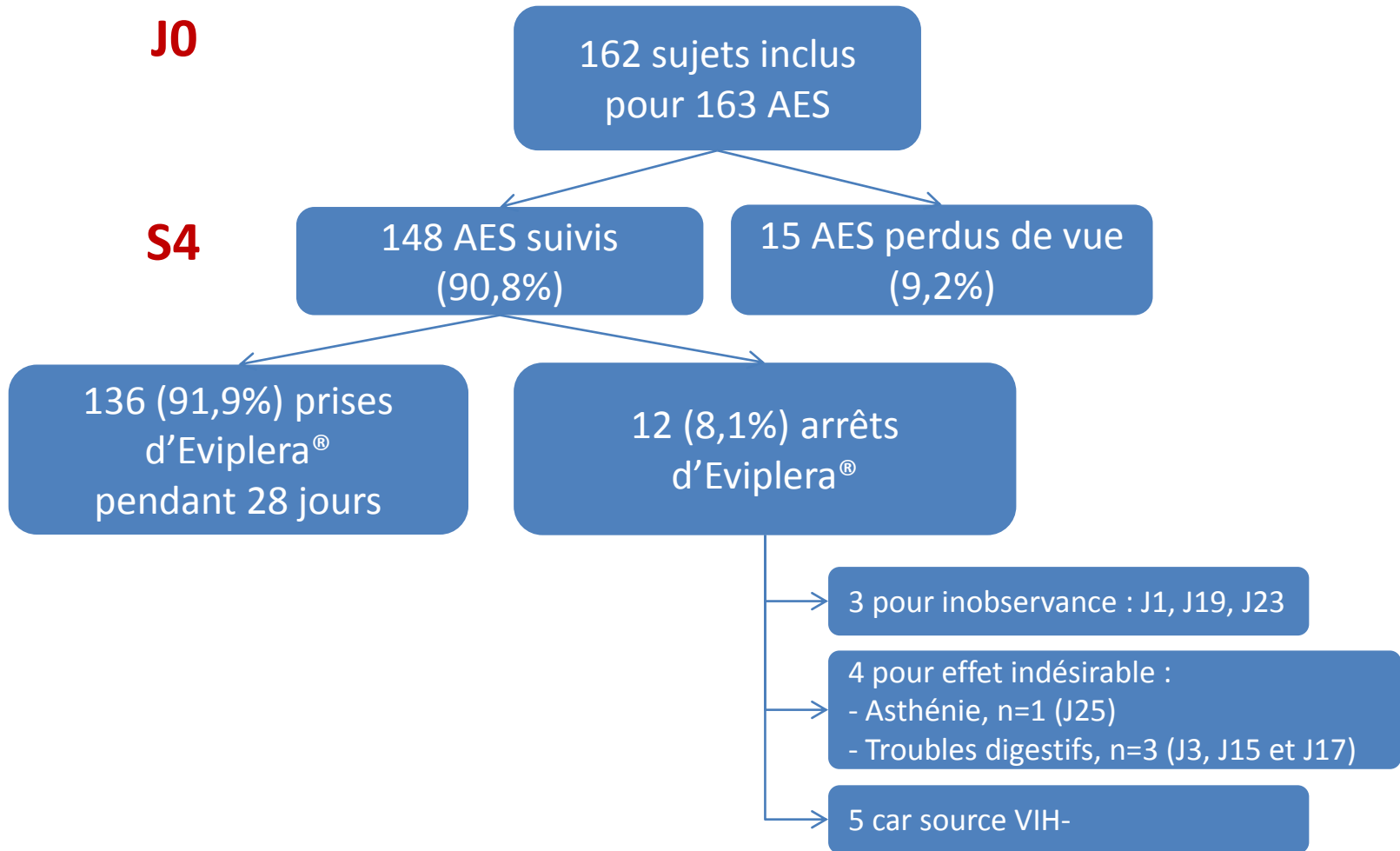
	Total n=163	AES non sexuels N=13	AES sexuels N=150	Type d'exposition	
				Hétérosexuelle N=65	HSH N=85
Patient source VIH+	27 (16,6%)	6 (46,2%)	21 (14%)	3 (4,6%)	18 (21,2%)
Dernière CV					
CV inconnue	17 (63,0%)	4 (66,7%)	13 (61,9%)	2 (66,7%)	11 (61,1%)
CV ≥ 50 copies/ml	3 (11,1%)	2* (33,3%)	1 (4,8%)	1** (33,3%)	0
CV < 50 copies/mL	7 (25,9%)	0	7 (33,3%)	0	7 (38,9%)

* 22500 c/ml (non traité en 2013), 14 000 c/ml (non traité en 2012, ** 5570 c/ml à J15 TDF/FTC/RPV

- 5/7 avec rapport anal réceptif +/- fellation
⇒ TPE recommandé d'après les recommandations Morlat 2013
- 2/7 avec rapport anal insertif +/- fellation
⇒ TPE non recommandé d'après les recommandations Morlat 2013



Suivi à S4



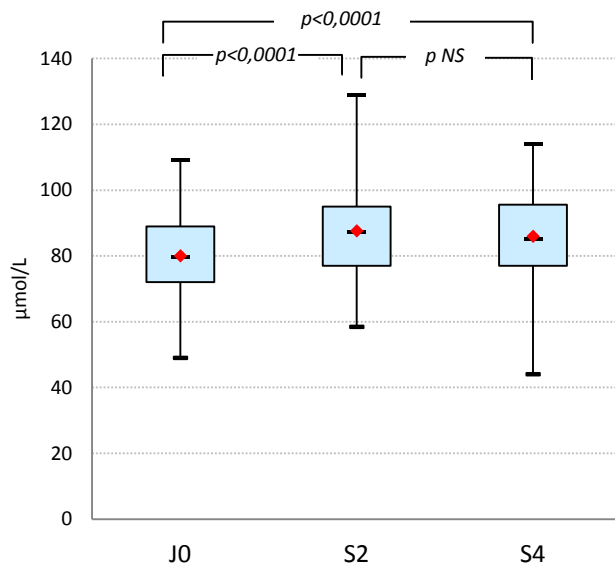
Tolérance clinique

148 sujets (90,8%) ont répondu à l'appel téléphonique à S4

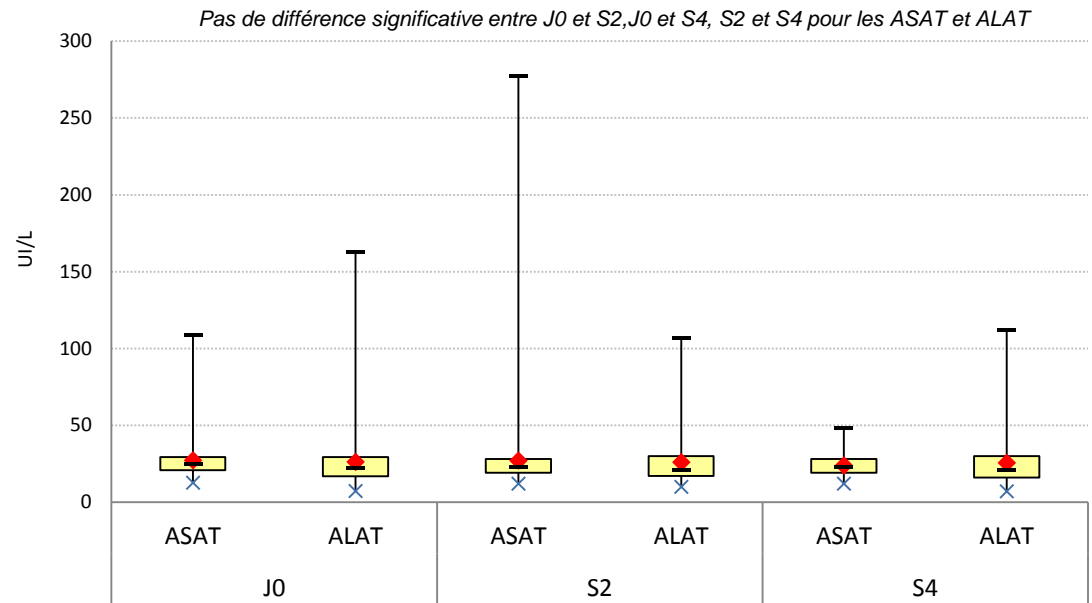
%	Tous	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4
Sujets avec au moins un EI	69,6			
Effets indésirables > 5%				
Asthénie	19,5	95,9	4,1	0
Nausées	12,7	96,9	3,1	0
Diarrhées	11,2	89,3	10,7	0
Douleurs abdominales	8,8	95,5	4,5	0
Insomnie	5,6	92,9	7,1	0
Céphalées	6,0	93,3	6,7	0
Vertiges	5,6	92,9	7,1	0

Tolérance biologique

- Evolution de la créatinine



- Evolution des transaminases



◆ Moyenne
— Médiane

Suivi à S16

- VIH
 - 99 sujets ont réalisé la sérologie VIH
 - 60,7% des sujets inclus
 - ➔ 100% des sérologies VIH sont négatives

 - Hépatites
 - 55 sujets ont réalisé la sérologie VHC
 - ➔ 100% des sérologies VHC sont négatives
 - 35 sujets ont réalisé la sérologie VHB
 - ➔ 14 % (5/35) ont séroconverti post vaccination
 - ➔ Absence de contamination

 - Syphilis
 - 85 sujets ont réalisé une sérologie Syphilis
 - ➔ Pas d'infection récente
-

Conclusion

- ✓ Première étude française à évaluer Eviplera® dans le cadre des AES (92 % AES sexuels)
 - ✓ Les sujets inclus ans l'étude
 - Sont jeunes (âge médian 29 ans), le plus souvent nés en France (85%), ont un niveau d'éducation élevé (études supérieures 65%), et sont en activité (63%)
 - ✓ Le taux de perdus de vue est peu élevé (9,2%)
 - ✓ Parmi les 148 sujets suivis
 - **92 % des sujets suivis ont pris le traitement pendant 28 jours**
 - Les effets indésirables sont fréquents (69% des sujets) mais de faible intensité (gr. 1-2), probablement favorisés par l'anxiété liée au risque. Aucun EI sévère rapporté.
 - La tolérance rénale et hépatique est satisfaisante
 - 4 arrêts pour effet indésirable
 - ✓ Aucune contamination VIH à S16 mais seulement 61% de sérologies VIH réalisées.
 - ✓ Limites de l'étude : pas de données sur la vaccination VHB post AES, pas d'information sur les autres IST (chlam-gono-VHA) à baseline ni post AES
 - ✓ Ces résultats confortent le choix des experts.
-

Remerciements



Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU Nantes

Médecins : F. Raffi, E. Billaud, V. Reliquet, C. Allavena, C. Brunet-Cartier, B. Bonnet, P. Morineau-Le Houssine, S. Bouchez, M. Lefebvre, D. Boutoille, S. Pineau, C. Biron, N. Hall, C. Bernaud, F. Vivrel, M. Besnier, F. Sauser, P. Point, O. Aubry, O. Grossi

TEC, IDE et psychologue : H. Hüe, M. Cavellec, A. Soria, R. Choquet, M. Colas, C. Supiot



Médecine Post-Urgence, CHD Vendée

Médecins : D. Merrien, P. Perré, T. Guimard, S. Léautez, J.L. Esnault, O. Bollengier-Stragier

TEC et psychologue : L. Lainé, H. Durand, A. Pageot, C. Garnier



Maladies Infectieuses et Tropicales, CH Le Mans

Médecins : H. Hitoto, L. Perez, N. Varache, N. Crochette, S. Blanchi, M. Delemotte

TEC : N. Qatib



Médecine polyvalente, CH Saint Nazaire

Médecin : C. Michau

TEC : C. Grand-Courault



COREVIH
Pays de la Loire

COREVIH Pays de la Loire

Eric Billaud

Audrey Blatier

Christine Boldron

Thomas Jovelin

Solène Sécher