

MÉMO SEMESTRIEL SUR LE MARCHÉ VIH

MAI 2022



Voici la sixième édition de la **note de conjoncture semestrielle** de la CHAI sur le VIH, une brève présentation des dernières tendances en matière de VIH dans les PRFI depuis la publication du [rapport annuel](#) de la CHAI [sur le marché du VIH](#) en octobre 2021.

Pour toute question, contactez Zack Panos (zpanos@clintonhealthaccess.org)

MIEUX TESTER

US \$0.95 EXW

Par test pour le **test combiné VIH/Syphilis SD Biosensor STANDARD Q** préqualifié par l'OMS, rendu possible par une [garantie de volume](#).



[Les 139 pays](#) couverts par cet accord de prix représentent :

98% du poids mondial de la syphilis congénitale

93% du poids mondial du VIH



Boîte à outils de l'OMS pour optimiser les algorithmes de dépistage du VIH :

ce kit d'outils récemment publié fournit aux pays des conseils pour mener efficacement une évaluation locale afin de mettre à jour les algorithmes nationaux de dépistage du VIH.

US \$1.50 EXW

Par test pour l'**autotest sanguin CheckNOW HIV d'Abbott**, préqualifié par l'OMS en avril 2022.



→ Il s'agit de l'autotest VIH le moins cher actuellement sur le marché.

→ **6** autotests VIH désormais disponibles avec le QP de l'OMS ou le GF ERPD

MIEUX TRAITER *l'infection à VIH au stade avancée*

Test CD4

La mise à l'échelle du **test VISITECT CD4 Advanced Disease, un test de dépistage des CD4 le jour même et sans équipement particulier**, est en cours dans les PFR-PRI.

→ Disponible au prix de 3,98 dollars US EXW/test dans plus de 130 pays à revenu faible ou intermédiaire.



309k

tests commandés à partir d'avril 2022



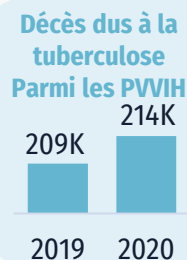
34

pays où les tests ont été délivrés

Tuberculose

→ Pour la première fois depuis plus de dix ans, les décès dus à la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH ont augmenté en 2020.

→ Il est plus important que jamais de garantir l'accès à des traitements de courte durée.



Isoniazide/Rifapentine (INH/RPT) - 3HP

→ Macleods augmente sa capacité de production et maintiendra le prix d'accès de 15 dollars US par paquet jusqu'en 2023.

→ Les comprimés INH/RPT de Lupin (300/300 mg) ont été recommandés pour une utilisation par le GF ERP en mai 2022



L'OMS a publié une mise à jour des [directives consolidées](#) pour la prise en charge de la tuberculose chez les enfants et les adolescents.

→ Les principales mises à jour concernent l'extension des tests de diagnostic aux **échantillons non invasifs** et la recommandation de nouveaux modèles de **soins décentralisés et intégrés** qui amélioreront l'accès.

Méningite cryptococcique

Flucytosine (5FC)

→ Viartis devrait recevoir l'approbation de la nouvelle source d'API et relancer l'approvisionnement au deuxième ou au troisième trimestre 2022.

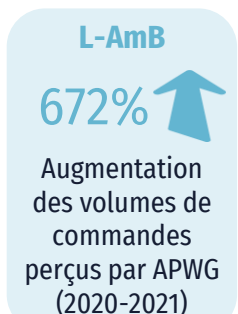
→ Strides a commercialisé le 5FC pour les PRFM, les premiers lots étant disponibles à partir de juin 2022.



Amphotéricine B liposomale (L-AmB)

→ Sun Pharma a reçu l'approbation de la FDA américaine et le travail est en cours pour développer une stratégie de prix et d'accès pour les PRFM.

→ L'OMS a publié un [avis rapide](#) sur l'utilisation d'une dose unique élevée de L-AmB sur la base des résultats de l'essai AMBITION, et de nouvelles directives sont attendues prochainement.



MIEUX TRAITER Adultes

TLD et DTG (50 mg)

>18M de patients sous DTL/DTG en 1L et 2L dans les PRFM

L'accès au **DTG en 2L** devrait être une priorité, y compris le **passage des patients en 2L stables existants** sous inhibiteurs de protéase (IP).

Pays mettant en œuvre un passage actif des IP au DTG en 2L (au 1er trimestre 2022)



Non exhaustif

Résultats de 144 semaines de l'essai VISEND : Le TDF/3TC ou le TAF/FTC avec DTG en 2L est non inférieur au traitement standard à base d'AZT/3TC/PI, ce qui pourrait avoir des implications pour le séquençage en 2L.
→ Les directives de l'OMS sur le recyclage des ARV n'ont pas encore été mises à jour.

Résultats de l'essai NADIA à 96 semaines : Reconfirme que la DTG ou la DRV/r sont aussi efficaces en 2L et que le TDF/3TC peut être recyclé en 2L

→ Souligne à nouveau l'importance pour les 2L de passer au DTG ou au DRV/r (pour ceux qui ne peuvent pas prendre le DTG).

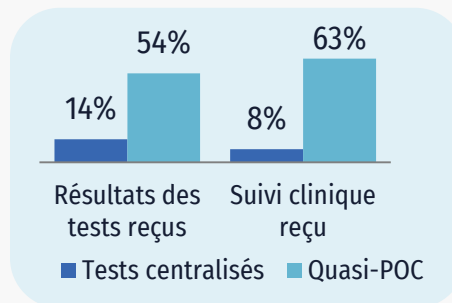
→ La Société des cliniciens VIH d'Afrique australe (SAHCS) [approuve le](#) recyclage du TDF/3TC en 2L

Surveillance de la charge virale (CV) par un système Near-POC chez les femmes enceintes

Les [résultats d'une étude soutenue par la CHAI](#) au Zimbabwe ont démontré que les femmes enceintes testées sur des plates-formes VL au point de service (POC) dans l'établissement étaient :

4X plus susceptibles de recevoir leurs résultats dans les 30 jours suivant le test

8X plus susceptibles de bénéficier d'une action de suivi clinique dans les 30 jours suivant le test



Ces résultats vont dans le sens des [directives de l'OMS](#), qui indiquent que **les femmes enceintes constituent une population prioritaire pour le test POC VL**

DRV/r (400/50 mg)

Le darunavir (DRV), un inhibiteur de protéase optimal largement utilisé dans les pays à revenu élevé, est désormais disponible sous forme d'association à dose fixe avec le ritonavir (DRV/r 400/50 mg) à un prix abordable grâce à un programme d'incitation CHAI-Unitaid.



DRV/r (400/50 mg) de Hetero Labs est préqualifié par l'OMS et disponible pour US \$17.50 par paquet EXW

Avantages de DRV/r

- Barrière élevée à la résistance
- Amélioration de la suppression virale par rapport au LPV/r
- Meilleure tolérabilité que LPV/r ou ATV/r
- Moins coûteux que le LPV/r
- Peut être réutilisé dans 3L à une dose plus élevée

Le DRV/r (400/50 mg) est destiné aux PVVIH qui n'ont jamais reçu d'IP, qui n'ont jamais connu d'échec thérapeutique sous IP ou qui ne présentent pas de mutations de résistance associées au DRV. Compte tenu de ses avantages et de son coût inférieur à celui du LPV/r, il **n'est pas nécessaire de réserver le DRV/r pour la troisième ligne**.



"Dans les rares cas où un patient ne peut pas prendre de TLD en raison d'un échec ou d'une intolérance, un régime avec DRV/r est préférable, à condition que le DRV/r soit disponible de manière fiable à un prix abordable."

- Orientation de la COP PEPFAR 2022



Le Botswana, le Nigeria et la Zambie introduisent le DRV/r (400/50 mg), initialement pour les patients en échec thérapeutique sous DTG, les premières données étant attendues plus tard en 2022.

La boîte à outils de la CHAI pour l'introduction de nouveaux produits dans le domaine du VIH contient de nombreuses ressources pour l'adoption et l'introduction des DRV/r.

MIEUX TRAITER Adultes

Produits en cours de développement et produits pour adultes nouvellement approuvés



Traitement par cabotégravir (CAB) + Rilpivirine (RPV)

- Le CAB+RPV injectable a été approuvé par la FDA américaine pour le traitement mensuel du VIH en janvier 2021, avec un schéma d'administration mis à jour toutes les 8 semaines en février 2022.
- [ATLAS-2M](#) : le CAB+RPV injectable administré toutes les 8 semaines n'est pas inférieur à celui administré toutes les 4 semaines.



Lénacapavir (LEN) pour la prévention et le traitement

- [CAPELLA/CALIBRATION](#) : Le LEN injectable administré tous les 6 mois produit une suppression virale suffisante.
- Le LEN injectable de 6 mois est également étudié pour la PrEP.
- Statut : La FDA américaine a levé la suspension clinique du LEN injectable en [mai 2022](#) à la suite d'une résolution des problèmes liés à la compatibilité du LEN et des flacons en borosilicate.



L'islatravir (ISL) pour la prévention et le traitement

- [ILLUMINATE SWITCH A&B](#) : L'ISL/DOR oral quotidien a produit une réponse virale comparable aux schémas thérapeutiques existants.
- ISL est également étudié dans des formulations orales et en implant pour la PrEP.
- Statut : La FDA américaine a placé une suspension clinique partielle en [décembre 2021](#) en raison de la diminution du nombre total de lymphocytes et de cellules T CD4+ chez certains participants recevant l'ISL dans le cadre d'études.

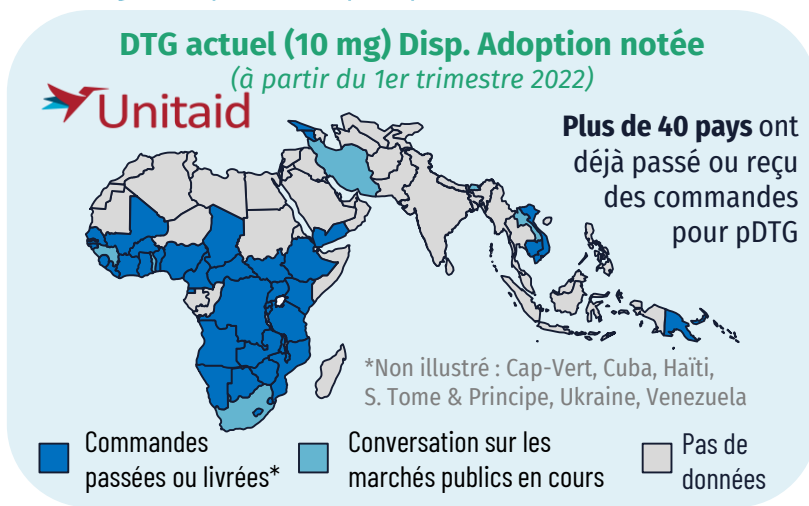


ISL + LEN pour le traitement

- Essai actif de la formulation orale hebdomadaire pour les PVVIH adultes virologiquement supprimés ayant déjà reçu un traitement aux États-Unis.
- Statut : [Inscription interrompue en](#) raison de la suspension clinique de l'ISL.

MIEUX TRAITER Pédiatrie

Dolutégravir pédiatrique (pDTG)



L'adoption du pDTG est lente dans certains pays en raison des exigences en matière de la charge virale.

- Selon l'OMS, la surveillance de la charge virale reste une bonne pratique, mais ne doit pas être considérée comme une condition préalable pour les transitions au pDTG

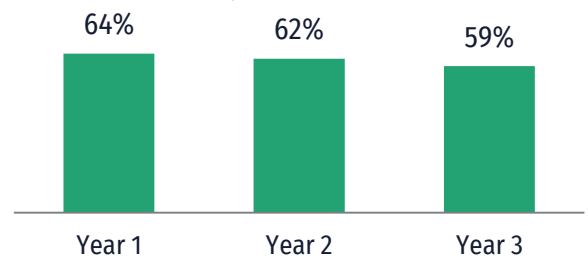


"Les enfants ne devraient pas voir leur passage au DTG retardé en raison de l'absence de charge virale documentée."
- *Formulaire optimal de l'OMS 2021*

La persistance d'[une faible suppression virale chez les enfants](#) après la mise en place d'un traitement antirétroviral renforce l'importance d'une mise en place et d'une transition rapides des EVVIH vers le pDTG.

Suppression virale après le début du traitement antirétroviral

Enfants <18 ans



94% des achats de produits pédiatriques en 2021, tels que vus par l'APWG, sont considérés comme "optimaux" selon le formulaire optimal et la liste à usage limité de l'OMS en 2021.

Les ressources au niveau de la communauté et de l'établissement pour soutenir l'introduction du pDTG sont accessibles sur le site Web de la CHAI.

[Boîte à outils pour l'introduction de nouveaux produits dans le domaine du VIH](#)

Produits de traitement pédiatrique en cours de développement

pALD (60/30/5 mg) : En mars 2022, la FDA américaine a approuvé la formulation en comprimés dispersibles de ViiV. La CHAI & Unitaid travaillent à la mise sur le marché d'une version générique.

Le développement de **pDRV/r** et de **pTAF** génériques est également en cours, ce qui améliorera encore les options de traitement pour les enfants.

RESTEZ NEGATIF

Principaux développements de produits et mises à jour réglementaires

Cabotégravir à action prolongée (CAB-LA)

- En décembre 2021, la FDA américaine a approuvé le CAB-LA pour la prévention du VIH chez les adultes et les adolescents à risque pesant au moins 35 kg.
- Administré toutes les 8 semaines (après les deux premières doses), CAB-LA est une option injectable très efficace pour la PrEP du VIH, qui peut améliorer l'observance.
- Le 27 mai 2022, [ViiV](#) s'est engagé à accorder volontairement une licence à CAB-LA, une première étape essentielle pour permettre un accès généralisé et abordable.



L'OMS est en train d'examiner les données probantes qui serviront de base aux directives du CAB-LA, attendues pour la mi-2022.

Étapes clés de l'introduction du CAB-LA



Une planification coordonnée entre les communautés, les donateurs et les gouvernements sera essentielle.



Il convient de développer des outils de mise en œuvre pour soutenir une mise en œuvre efficace.

Anneau vaginal à la dapivirine (DVR)



En décembre 2021, le Partenariat international pour les microbicides a volontairement retiré sa demande auprès de la FDA américaine sur la base d'un retour d'information indiquant que l'approbation était peu probable sur la base des données actuelles et compte tenu du contexte du paysage de la prévention du VIH pour les femmes aux États-Unis.



L'OMS recommande sous conditions l'anneau en complément de la PrEP orale comme choix pour les femmes qui ne veulent ou ne peuvent pas prendre un comprimé oral quotidien.



Le DVR a reçu l'approbation réglementaire nationale au Zimbabwe et en Afrique du Sud. Il sera également proposé dans des études d'introduction dans les PRFM.

Pilule de double prévention (DPP)

- Les études de bioéquivalence (BE) sont en cours. Sur la base du calendrier actuel, la soumission à la FDA américaine est prévue pour la fin 2023.
- La CHAI est engagée dans la planification avancée de l'introduction du DPP dans le cadre de l'introduction plus large de technologies de prévention polyvalentes (MPT).

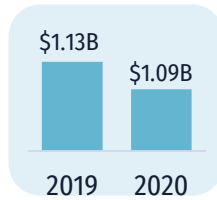
Islatravir et Lenacapavir



Fin 2021, la FDA américaine a mis en suspens les essais cliniques de traitement et de prévention impliquant ces deux produits. Le blocage du LEN a depuis été levé, mais celui de l'ISL demeure. Voir la section *Traiter correctement* pour plus d'informations.

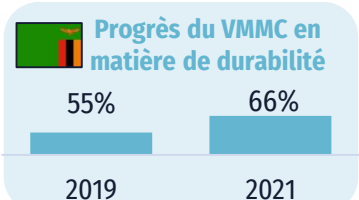
Financement et planification de la viabilité

- Le financement de la recherche et du développement en matière de prévention du VIH a diminué de 4,4 % en 2020.
- Le financement de la prévention axé sur l'accès sera essentiel pour soutenir l'introduction de nouveaux produits.



VMMC

Les progrès vers les objectifs de viabilité de la VMMC définis par le pays ont augmenté en Zambie entre 2019 et 2021 malgré l'impact continu du COVID.



SOURCES DE DONNÉES

- 1 La demande annuelle de données de la CHAI à 25+ LMICs
- 2 Articles de revues et d'organes d'information
- 3 Renseignements sur le marché des fournisseurs et des partenaires
- 4 Grandes conférences et réunions
- 5 Directives de l'OMS et orientations techniques du PEPFAR

- 1L** : Première ligne
2L : Deuxième ligne
3L : Troisième ligne
3TC : Lamivudine
ALD : ABC/3TC/DTG
API : Ingrédient pharmaceutique actif
APWG : Groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV
ART : thérapie antirétrovirale
ARV : Antirétroviral
ATV/r : Atazanavir/ritonavir
AZT : Zidovudine
CAB : Cabotégravir
EVVIH : Enfants vivant avec le VIH
COP : Plan opérationnel par pays

ACRONYMES UTILISÉS

- DOR** : Doravirine
DRV/r : Darunavir/ritonavir
DTG : Dolutegravir
DVR : Anneau vaginal à la dapivirine
EMAV : Early Market Access Vehicle
ERPD : Groupe d'experts en diagnostic
EXW : Ex works
FTC : Emtricitabine
GF : Fonds mondial
HPTN : Réseau d'essais de prévention du VIH
INSTI : Inhibiteur de transfert de brin d'intégrase
ISL : Islatravir
LEN : Lenacapavir

- PRFI** : Pays à revenu faible ou intermédiaire
LPV/r : Lopinavir/ritonavir
PEP : Prophylaxie post-exposition.
PI : Inhibiteur de protéase
PWVIH : Personnes vivant avec le VIH
POC : Point de soins
PrEP : prophylaxie pré-exposition
RPV : Rilpivirine
TAF : fumarate de ténofovir alafenamide.
TDF : Fumarate de ténofovir disoproxil
TLD : TDF/3TC/DTG
CV : Charge virale
OMS : Organisation mondiale de la santé