

MÉMO SEMESTRIEL SUR LE MARCHÉ DU VIH



JUILLET 2024

Présentation de la huitième édition du **Mémo semestriel sur le marché du VIH de la Clinton Health Access Initiative**, une note couvrant les dernières tendances dans le domaine du VIH dans les PRFI depuis la publication du [rapport annuel sur le marché du VIH](#) en octobre 2023

Pour toute question, adressez - vous à Jessica Fox (jfox @clintonhealthaccess.org)

Mises à jour transversales

Changement climatique et VIH



11,6 à 16 millions

d'infections supplémentaires par le VIH d'ici 2050 en raison de la hausse des températures, selon des [modèles](#) de données provenant de 25 pays d'ASS



2 fois plus de chances

d'avoir récemment contracté le VIH chez les femmes des zones rurales d'ASS qui ont été exposées à la sécheresse

Durabilité/Financement



La réautorisation d'un an du

PEPFAR jusqu'en mars 2025 réaffirme l'engagement des États-Unis à mettre fin au VIH, même si l'avenir à long terme du programme reste menacé

La prévention

Mises à jour générales



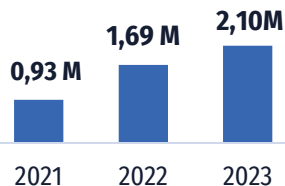
Le choix mène à plus d'utilisation

lorsque les clients se voient proposer une PrEP orale, une PPE et un CAB-LA, selon les résultats de l'étude SEARCH Dynamic Choice Prevention

Dans le volet prévention du choix dynamique:

- La proportion de temps couvert par un produit de prévention était **56,4 points de pourcentage plus élevée** (69,7% contre 13,3%)
- L'incidence du VIH était de **0%** contre 1,8% dans le bras SoC
- **CAB-LA** était l'**option la plus couramment utilisée**
- **28%** des participants ont utilisé **plus d'un produit**

Initiations à la PrEP dans les PRFI



Initiations à la PrEP dans les PRFI étaient **environ 25%** plus élevés en 2023 qu'en 2022

Mises à jour du pipeline de produits

LÉNACAPAVIR (LEN)

- [Données de l'essai PURPOSE 1](#): LEN (injectable semestriel) pour la PrEP montre **une efficacité et une supériorité de 100% par rapport au TDF+FTC oral** chez les adolescentes et les jeunes femmes cisgenres africaines
- Gilead [annonce stratégie d'accès](#) à l'approvisionnement dédié de Gilead et aux licences volontaires pour les pays à forte incidence et aux ressources limitées

AUTRE PIPELINE

- [Etude d'acceptabilité](#) menée au Zimbabwe a révélé que **les deux tiers des AGYF préféraient la PrEP orale combinée et les contraceptifs oraux (DPP)** aux pilules séparées
- [Essai de phase 1](#) montre des résultats positifs pour le **CAB à action ultra prolongée (CAB-ULA)** administré par voie intramusculaire tous les quatre mois

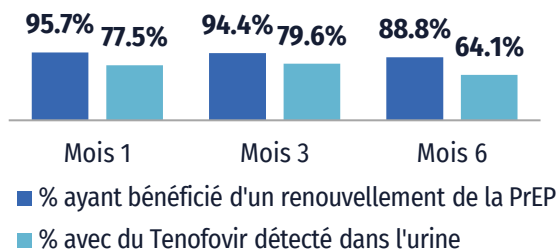
PrEP orale

EFFICACITÉ ET ADHÉRENCE CHEZ LES FEMMES CISGENRES

Les études de [Moore et al.](#), [Zhang et al.](#), et [Marazzo et al.](#):

- **4 doses** de PrEP orale/semaine efficace de **84 à 100%** pour prévenir le VIH chez les femmes cisgenres, similaire aux HSH
- Les résultats suggèrent que la PrEP orale est **tout aussi efficace** pour l'exposition au VIH via des relations sexuelles vaginales ou anales

[Étude de cohorte INSIGHT](#): Les jeunes femmes adolescentes et jeunes filles dans 6 pays d'ASS montrent **des niveaux d'observance de la PrEP plus élevés que ceux rapportés précédemment**



Anneau vaginal dapivirine (AVD)



La société sud-africaine Kiara Health signe [un protocole d'accord](#) avec le Population Council pour **fabriquer et distribuer localement le AVD**



[Étude DELIVER](#) montre que le AVD peut être **utilisé sans danger pendant la grossesse et l'allaitement**



AVD 3 mois avec contraception en cours [de développement](#)

Cabotégavir à action prolongée (CAB-LA)



CAB-LA [approuvé](#) dans 50 pays, dont **16 PRFI, en juin 2024**



[Préqualifié par l'OMS](#) décembre 2023



CAB 600 mg/3 ml **23,49 EUR** par flacon



955K doses disponibles pour les PRFI jusqu'en 2025, avec des introductions en cours au **Malawi, en Zambie et au Zimbabwe**

Transmission verticale



[Une étude de modélisation](#) l'utilisation de données provenant de Zambie a révélé que **les groupes de soutien maternel par les pairs, le nouveau test du VIH pendant les soins prénatals tardifs et la prophylaxie infantile** étaient les plus efficaces pour réduire la transmission verticale

Essai

Autotests VIH (VIHST)



Le Nigeria et l'Ouganda ont officiellement lancé le VIHST de Wondfo



1 \$ US par test selon les conditions de [garantie de volume MedAccess](#) facilitées par CHAI

Diagnostic précoce du nourrisson (EID)



- Xpert® HIV-1 Qual XC de Cepheid reçoit [le PQ de l'OMS](#)
- **Fournit des résultats 7 à 10 jours avant la séroconversion**
- Possibilité de remplacer l'ancienne cartouche GX HIV-1 Qual
- **Ne nécessite pas d'incinération à haute température**, simplifiant ainsi la gestion des déchets

Pipeline de diagnostic à triple élimination

- Sûrs, efficaces et abordables **pour prévenir la transmission** de l'hépatite, du VIH et de la syphilis de la mère à l'enfant
- **Les tests combinés constituent un point d'entrée important** vers ces services
- Un RDT à triple combinaison simplifie la prestation de services, permet d'économiser sur les coûts et le temps de test et de rationalise les obstacles à la chaîne d'approvisionnement

Produits en cours de développement pour les tests combinés du VHB, du VIH et de la syphilis
(Non exhaustif, susceptible de changement)

Fabricant	Types d'échantillons attendus			Type d'essai	
	Le sang total	Sérum	Plasma	Test à flux latéral	S'écouler à travers
Abbott ¹	X			X	
Accubio ²	X	X	X	X	
BioLytical	X				X
CTK Biotech ³	X	X	X	X	
InTech Products	X	X	X	X	
SD Biosensor	X	X	X	X	

¹ Marqué CE, en cours d'examen PQ de l'OMS; ² Marquage CE en attente pour le test 4 produits (VHB, VHC, VIH, syphilis) par Accubio; ³ Test CTK Biotech à 4 produits (VHB, VHC, VIH, syphilis) commercialisé dans certains pays

Traitement pédiatrique

ABC/3TC/DTG pédiatrique (pALD)



3 fournisseurs de génériques sont prêts à recevoir les commandes sans aucun problème d'approvisionnement attendu



Flacons de 180 unités préférés par PEPFAR pour prendre en charge la distribution sur plusieurs mois (MMD)



Le fournisseur de génériques, Mylan/Viatis, convertira **les commandes de pDTG existantes en pALD**



La Zambie a reçu la **première livraison de pALD** et commence la transition des CLVIH vers ce produit optimal



RESSOURCES D'INTRODUCTION DU pALD

- [Profil de produit pALD](#)
- [FAQ pALD](#)
- [Considérations de planification GAP-f pALD pour les programmes nationaux](#)

Approvisionnement pALD, via APWG Reporting au premier semestre 2024



- Commandes passées ou livrées
- Commandes planifiées
- Pas de données

Dolutégravir pédiatrique (pDTG)



87 pays ont passé ou reçu des commandes de pDTG



7,6 millions de paquets de pDTG fournis

Darunavir pédiatrique/ Ritonavir (pDRV/r)

- **Juin 2024** Laurus Labs a demandé l'approbation provisoire de la FDA américaine pour pDRV/r (120/20 mg), le meilleur IP de sa catégorie pour les VVIH qui échouent au DTG
- Pour plus d'informations sur ce produit pédiatrique optimal, consultez [la boîte à outils d'introduction de nouveaux produits anti-VIH de CHAI](#)

Traitement pour adultes

Tendances du traitement du VIH chez les adultes

ÉTUDE RETAIN6



La plupart des clients se présentant pour l'initiation du TAR avaient déjà reçu un traitement



Un **schéma cyclique** d'engagement et d'interruptions de traitement était courant chez les clients, **en particulier au début de la période de traitement**



Met l'accent sur des conseils améliorés, une prestation de services flexible et de bonnes relations prestataire-client pour améliorer les résultats précoces du traitement

Lénacapavir (LEN)

PROCÈS CAPELLA

Résultats de la semaine 104:

- LEN avec un régime de fond optimisé (OBR) est associé à une suppression soutenue de la CV chez les PVVIH fortement expérimentées sous traitement avec VIH MDR
- Le développement d'une résistance était **associé à une mauvaise observance de l'OBR ou à l'absence d'ARV actifs dans l'OBR**
- **50%** des participants présentant une résistance au LEN **ont été réprimés après avoir adhéré ou modifié leur régime de fond optimisé**
- LEN a été **bien toléré** et aucun événement indésirable grave n'a été enregistré

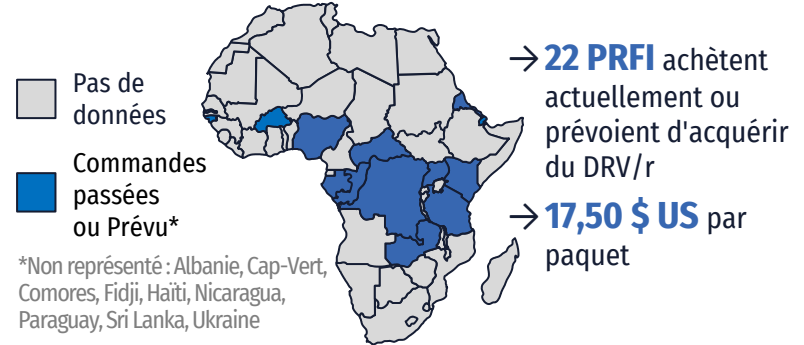
Islatravir/Lénacapavir oral hebdomadaire (ISL/LEN)

Résultats de la phase 2, semaine 24

- 104 participants ont été randomisés selon un rapport 1:1 pour recevoir soit du Biktarvy oral quotidien (BIC/FTC/TAF), soit de l'islatravir oral expérimental à 2 mg et du lénacapavir à 300 mg une fois par semaine.
- Les deux bras ont démontré **des taux comparables de suppression virale à la semaine 24** (94,2% contre 94,2%)
- 1 participant traité par ISL + LEN avait une charge virale > 50 copies/mL à la semaine 24, mais réprimée à la semaine 30

Darunavir/Ritonavir (DRV/r) 400/50 mg

Achats DRV/r à partir du premier semestre 2024



“ Pour ma part, je n'ai jamais ressenti d'effets secondaires avec le médicament [DRV/r]. Jusqu'à présent, je dirais que c'est le meilleur médicament pour moi.

- Client DRV/r en Zambie avec un historique de traitement de 17 ans

Cabotégravir et Rilpivirine (CAB + RPV)

ÉTUDE SUR LES SOINS

→ Étude de phase 3b: CAB + RPV à action prolongée ont montré **une non-infériorité par rapport au TAR oral standard** dans les populations africaines à 48 semaines

ÉTUDE DE LATITUDE

→ Étude de phase 3 menée aux États-Unis: **CAB + RPV à action prolongée** ont montré **une efficacité supérieure** par rapport au TAR oral quotidien **chez les PVVIH présentant des problèmes d'observance**

Surveillance du traitement

Résistance aux médicaments du VIH

RAPPORT OMS 2024 SUR LA RÉSISTANCE AUX MÉDICAMENTS

La **suppression virale (et la re-suppression) sous DTG est élevée** et la **résistance aux médicaments est encore très faible** en proportion du nombre total de PVVIH sous DTG

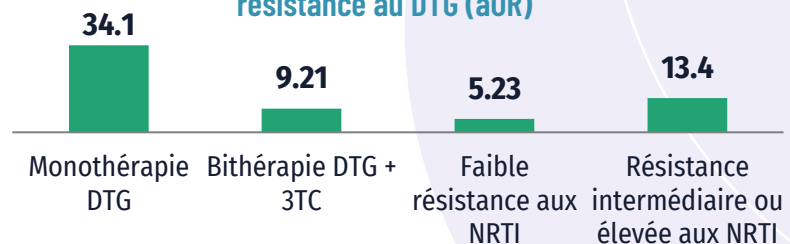
La plupart des PVVIH sous régimes à base de DTG ne présentent pas de résistance au DTG au moment de l'échec initial de la suppression de la charge virale

La stratégie de prise en charge des personnes dont la charge virale n'est pas supprimée et qui suivent des schémas thérapeutiques à base de DTG devrait mettre l'accent sur **un accès élargi à des interventions d'observance de haute qualité et fondées sur des données probantes**

ÉTUDE DE RÉSISTANCE AU DTG

Parmi 8 cohortes de PVVIH d'Amérique du Nord, d'Europe et d'Afrique du Sud qui étaient **virémiques** sous TAR à base de DTG, la **résistance au DTG était rare**

Risques contribuant à des risques plus élevés de résistance au DTG (aOR)



Maladie avancée du VIH

Changements sur le marché des CD4

TESTS AU POINT DE SOINS

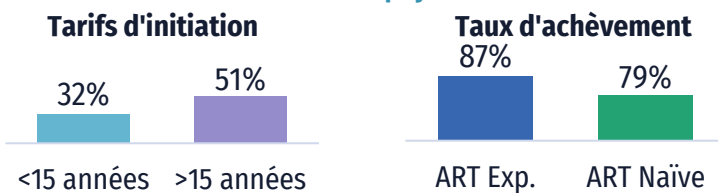
- **BD FACSCount et FACSPresto** ne sont plus disponibles à l'achat
- **Abbott ne fabrique plus d'analyseurs Pima**, mais continuera à fournir des cartouches et des étalons de billes ainsi qu'à entretenir et remettre à neuf les analyseurs existants
 - **7,60 \$ US** par cartouche Pima, soit une augmentation par rapport au prix précédent de 6,60 \$ US
- La durée de conservation **prolongée de 18 mois pour VISITECT d'Accubio** (auparavant 12 mois) est actuellement en cours d'examen par l'équipe PQ de l'OMS

Tuberculose (TB)

Pédiatrique 3HP pour la prévention de la tuberculose désormais disponible pour les enfants de ≥ 2 ans après décembre 2023 [Approbation par le GF ERP](#) d'une formulation de rifapentine adaptée aux enfants (RPT)

- La **prévention de la tuberculose basée sur le RPT la plus abordable pour les enfants** des PRFI

PEPFAR TPT dans 36 pays, en mars 2023



L'amélioration de l'accès aux formulations pédiatriques de TPT pourrait augmenter les taux d'initiation chez les CLVIH



Il faut constamment garantir que tous les clients naïfs de TAR reçoivent un soutien adéquat pour accéder et suivre un traitement complet de TPT - **un accès accru aux schémas thérapeutiques de courte durée** pourrait aider

Prophylaxie des infections opportunistes

- **L'azithromycine 500 mg** fabriquée par ACI HealthCare Limited est la première azithromycine [préqualifiée par l'OMS](#) - permettant un achat plus large d'un produit répertorié par l'OMS et un accès accru à cette composante essentielle de l'ensemble des soins AHD

TESTS CONVENTIONNELS

- **Les fournisseurs conventionnels restent déterminés à rester sur le marché** et n'ont apporté aucune modification à la fourniture de tests ou d'analyseurs

EFFORTS D'EXPANSION DU MARCHÉ DU CD4

- **Février 2024**: CHAI a organisé une table ronde sur les CD4 avec les ministères de la Santé, la société civile, les PA et les donateurs pour discuter des défis les plus urgents autour de l'accès aux CD4 et s'aligner sur la voie à suivre
- **Juin 2024**: CHAI, Aurum Institute, Unitaid et BMGF ont lancé un appel à manifestation d'intérêt auprès des fournisseurs susceptibles de proposer des interventions visant à accroître la capacité et à accroître l'accès durable au test des CD4 et au dépistage des infections opportunistes

Méningite cryptococcique (MC)

TESTS CrAg

- Au deuxième semestre 2024, IMMY devrait soumettre un nouveau test CrAg à flux latéral semi-quantitatif (SQ) à la FDA américaine
- Le test SQ a le potentiel de **simplifier le lien avec les soins** en éliminant le besoin d'une ponction lombaire de confirmation chez un sous-ensemble de patients
- **Paquet de 25** tests de test à flux latéral IMMY CrAg existants désormais disponibles en plus du paquet de 50

Agneau

- **23,00 \$ US** par flacon pour la méningite à cryptocoque en 2024, soit une augmentation par rapport à 16,25 \$ US
- Gilead est le **seul fournisseur** de L-AmB dans les PRFI, bien que CHAI, DNDi et Unitaid s'efforcent d'accélérer le développement générique et l'accès à L-AmB

LES SOURCES DE DONNÉES

- 1 Demande de données annuelle de CHAI à plus de 25 PRFI
- 2 Articles de revues et de médias
- 3 Veille sur le marché des fournisseurs et partenaires
- 4 Grandes conférences et réunions
- 5 Lignes directrices de l'OMS et conseils techniques du PEPFAR

3HP: Trois mois de RPT+INH hebdomadaire pour le TPT

AGYW: Adolescentes et jeunes femmes

AHD: Maladie VIH avancée

APWG: Groupe de travail sur l'approvisionnement en ARV

ASS: Afrique subsaharienne

AVD: Anneau vaginal Dapivirine

BMGF: Fondation Bill et Melinda Gates

CAB-LA: Cabotégravir à action prolongée

CAB + RTV: Cabotégravir + Rilpivirine

CLHIV: Enfants vivant avec le VIH

CrAg: Antigène cryptococcique

DNDi: Initiative Médicaments contre les Maladies Négligées

DPP: Pilule double prévention

DRV/r: Darunavir/ritonavir

DTG: Dolutégravir

EID: Diagnostic précoce du nourrisson

FDA américaine: Food and Drug Administration des États-Unis

GBP: Livre sterling britannique

GF ERP: Panel d'experts du Fonds mondial

HIVST: Autotest VIH

IP: Partenaire de mise en œuvre

ISL: Islatravir

L-AmB: Amphotéricine B liposomale

LEN: Lénacavir

MMD: Dispensation multi-mois

MOU: Mémoire d'entente

NRTI: Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

pALD: Pédiatrique ABC+3TC+DTG

pDRV/r: Darunavir/ritonavir pédiatrique

pDTG: DTG pédiatrique (10 mg) sécable, dispersible

PRFI: Pays à revenu faible ou intermédiaire

PPE: Prophylaxie post-exposition

PEPFAR: Plan d'urgence du Président pour la lutte contre le sida

PWH: Personnes vivant avec le VIH

PQ: Préqualification

PrEP: Prophylaxie pré-exposition

RDT: Test de diagnostic rapide

RPT: Rifapentine

TAR: Thérapie antirétrovirale

TB: Tuberculose

TPT: Traitement préventif de la tuberculose

VHB: Virus de l'hépatite B

VHC: Virus de l'hépatite C