

NOTE D'INFORMATION

Au-delà de 2025 : les antirétroviraux à longue durée d'action – le potentiel pour combler les lacunes en matière de prévention et de traitement du VIH

Traduction non officielle

Table des matières

<i>Résumé.....</i>	<i>5</i>
<i>Introduction.....</i>	<i>10</i>
<i>Tendances mondiales en matière de réduction des écarts dans la prévention et le traitement du VIH</i>	<i>11</i>
<i>Agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH – résumé</i>	<i>13</i>
Produits actuellement disponibles	13
Pipeline d'agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH.....	14
Rôle des ARV à action prolongée dans la PrEP	16
Rôle des agents à action prolongée dans le traitement des personnes vivant avec le VIH	18
<i>Approches centrées sur la personne pour les ARV à action prolongée dans la prévention et le traitement du VIH.....</i>	<i>20</i>
<i>Informations nécessaires pour améliorer l'accès et permettre la mise en œuvre</i>	<i>23</i>
Besoins en informations sur les agents à action prolongée pour le traitement et la prévention	23
Besoins du système en matière d'agents à action prolongée pour la prévention et le traitement du VIH	25
<i>Voies vers un accès équitable.....</i>	<i>30</i>
Aperçu des étapes importantes en matière d'accès	30
<i>Conclusion</i>	<i>35</i>
<i>Recommandations.....</i>	<i>35</i>
<i>Annexe 1 : Ressources et informations supplémentaires sur la PrEP à action prolongée</i>	<i>37</i>
<i>Graphiques supplémentaires.....</i>	<i>39</i>

Résumé

1. Les agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH sont des outils biomédicaux qui nécessitent une administration moins fréquente que les antirétroviraux actuellement disponibles pour le traitement du VIH et la prophylaxie pré-exposition. Les options permettant une administration moins fréquente pourraient changer la donne pour les personnes vivant avec le VIH ou exposées au risque de contamination, ainsi que pour les systèmes de santé qui les prennent en charge. Réduire le nombre de doses qu'une personne doit prendre au cours d'un mois ou d'une année donné(e) pourrait faciliter l'utilisation correcte et régulière de la prophylaxie pré-exposition et du traitement antirétroviral pour les personnes qui, autrement, ne pourraient pas accéder ou utiliser les outils et les services dont elles ont besoin pour protéger leur santé et leur bien-être.
2. Il y a des avantages considérables à disposer de stratégies de traitement et de prévention que les personnes vivant avec le VIH ou exposées au risque d'infection peuvent utiliser de manière cohérente et correcte. Le traitement antirétroviral à vie pour les personnes vivant avec le VIH réduit le risque de maladies liées au VIH, d'évolution vers un stade avancé de la maladie et de décès prématuré. Les personnes vivant avec le VIH dont la charge virale est indétectable ne peuvent pas transmettre le virus. Les programmes de lutte contre le VIH qui tiennent la promesse « indétectable = intransmissible » (U=U) sont donc essentiels pour la riposte au VIH. Les agents à action prolongée pour la prévention ont également un potentiel considérable pour réduire les taux de nouvelles infections par le VIH en facilitant l'utilisation de moyens de prévention efficaces. Les agents à action prolongée ont le potentiel de réduire l'incidence et la mortalité liées au VIH, permettant ainsi aux pays d'atteindre l'objectif fixé pour 2030, à savoir mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique.
3. Les agents à action prolongée pour la prévention et le traitement du VIH présentent également des avantages potentiels pour les systèmes de santé, notamment en réduisant l'engorgement des établissements de santé grâce à la diminution du nombre de visites des patients et en simplifiant les discussions sur les difficultés d'observance. Cependant, comme toutes les innovations en matière de soins de santé, les agents à action prolongée imposent des exigences particulières aux systèmes de santé en termes de formation des prestataires, d'approvisionnement et de stockage des produits, de collecte de données et de suivi, qui pourraient nécessiter des ressources supplémentaires, en particulier à court et moyen terme.
4. Pour exploiter le potentiel des agents à action prolongée pour la prévention et le traitement du VIH, il faut une planification, de l'ambition, une coordination et un leadership communautaire à chaque étape. La stigmatisation, la discrimination, les inégalités entre les sexes, la violence sexiste, les obstacles structurels tels que la pauvreté, l'instabilité du logement et les lois et politiques criminalisantes entravent la réalisation du droit des personnes à la santé. Les agents à action prolongée ne supprimeront pas la nécessité de s'attaquer à ces obstacles. Les innovations seront particulièrement utiles dans le cadre de programmes fondés sur les droits, sensibles au genre et s'appuyant sur la sagesse et le leadership communautaires.
5. Cette note d'information passe en revue les agents à action prolongée pour la prévention et le traitement du VIH qui sont en cours de développement ou actuellement disponibles. Elle examine les considérations clés pour leur introduction et leur accès élargi, notamment les partenariats communautaires, la tarification,

l'accès et les considérations relatives à la propriété intellectuelle, les besoins des systèmes de santé et les questions cruciales liées à la justice et à la responsabilité.

6. La note d'information décrit les preuves montrant que l'ajout d'agents à action prolongée aux programmes existants basés sur le choix pourrait accroître l'utilisation de toutes les méthodes de prévention et de traitement disponibles, tout en soulignant que des mesures délibérées sont nécessaires pour garantir que ces agents ne reproduisent pas ou n'aggravent pas les inégalités existantes entre les pays et au sein de ceux-ci, en particulier celles qui touchent les populations clés et vulnérables.
7. Il est donc important de veiller à ce que les communautés les plus touchées par le VIH puissent participer de manière significative au déploiement, à la gouvernance et au suivi des antirétroviraux à action prolongée afin de garantir que ces outils favorisent les droits, l'équité et la dignité plutôt que de renforcer les inégalités en matière d'accès. La présente note d'information vise à soutenir une action collective et collaborative afin de réaliser le potentiel des agents à action prolongée dans le cadre de programmes et d'approches qui respectent le droit humain à la santé.
8. Ce rapport a été finalisé dans une période de perturbation sans précédent du financement de la lutte contre le VIH et des systèmes de santé, les programmes vitaux dans de nombreuses régions du monde ayant été fermés, réduits ou ayant du mal à continuer à fonctionner, et de nombreux services communautaires et dirigés par les communautés ayant subi de profondes pertes de financement, de personnel et d'espaces sûrs. Alors que les communautés touchées par le VIH s'efforcent de stabiliser et de rétablir les services, les technologies innovantes telles que les antirétroviraux à action prolongée utilisés à des fins de prévention peuvent sembler un « luxe », tout comme l'était la thérapie antirétrovirale au milieu des années 1990, lorsqu'elle était disponible dans les pays à revenu élevé et pratiquement inexistante dans les pays à revenu faible ou intermédiaire fortement touchés par le VIH. Mais, comme le montre ce rapport en résumant les preuves de l'impact potentiel des différentes options, le monde ne peut pas se permettre d'attendre.
9. La mise à disposition d'agents à action prolongée aux personnes vivant avec le VIH ou exposées au risque d'infection dans le cadre de programmes fondés sur les droits, sensibles au genre et adaptés aux communautés nécessite une planification, des investissements et une collaboration entre les gouvernements, les communautés touchées, le secteur privé et les bailleurs de fonds. Le succès de leur introduction dépend de multiples facteurs, notamment des prévisions fiables d'une demande solide, des approvisionnements durables et abordables, des communautés investies et autonomisées qui participent à la conception et à la fourniture d'informations et de services, et un environnement politique favorable, fondé sur les droits, qui minimise ou élimine la stigmatisation, la discrimination et la criminalisation en tant qu'obstacles à l'accès.
10. Le potentiel des nouveaux agents à action prolongée pour la prévention et le traitement, y compris les combinaisons décrites dans le présent rapport, sera mieux exploité grâce à des programmes solides, durables, centrés sur la personne, fondés sur les droits humains et le libre choix, conçus avec et pour les diverses communautés touchées afin de garantir un accès équitable. Ces outils peuvent contribuer à préserver, voire à étendre, les progrès réalisés en matière de prévention et de traitement du VIH, qui sont aujourd'hui menacés par l'évolution des ressources financières et du paysage de la prestation de services.

Tableau 1. Résumé des principales conclusions et recommandations

Principales conclusions	Recommandations
<p>Les agents à action prolongée pour la prévention et le traitement du VIH peuvent être un outil catalyseur pour réduire l'incidence du VIH et atteindre les objectifs fixés pour 2030 en matière de réduction des nouvelles infections par le VIH, mais uniquement s'ils sont déployés à grande échelle et dans le cadre de stratégies ciblées qui les mettent à la disposition des communautés et des régions qui en ont le plus besoin.</p> <p>Le lenacapavir pour la prophylaxie pré-exposition devrait être déployé dans le cadre de programmes proposant des combinaisons de mesures préventives recommandées par l'OMS et adaptées à des populations spécifiques ; celles-ci comprennent un ensemble de méthodes préventives, notamment la PrEP orale, les préservatifs et les lubrifiants, le matériel d'injection sécurisé et d'autres stratégies, selon les besoins.</p> <p>La combinaison de méthodes doit être assortie d'une programmation axée sur le choix, permettant aux personnes de choisir et de changer d'option, et évitant les contextes d' , dans lesquels les prestataires déterminent la méthode appropriée pour un client.</p> <p>Le détenteur du brevet du Lenacapavir a déclaré disposer d'une capacité de production suffisante pour répondre à une demande prévue pouvant atteindre 7,5 millions d'utilisateurs d'ici 2028.</p> <p>Le plan d'introduction actuel pour les pays à revenu faible et intermédiaire, mené par le Fonds mondial, le PEPFAR et d'autres partenaires, fixe un objectif moins ambitieux de deux millions d'utilisateurs d'ici 2028.</p> <p>Le détenteur du brevet du Lenacapavir a délivré des licences volontaires assorties de restrictions qui empêchent l'accès aux génériques dans de nombreux pays à revenu intermédiaire, notamment ceux qui représentent collectivement 23 % des nouvelles infections annuelles par le VIH et où des essais cliniques ont été menés.</p> <p>Le coût du générique par personne et par an comprend quatre comprimés (dose de charge orale) et deux injections, pour un coût total estimé à 55 dollars américains. Sur la base du prix catalogue actuel aux États-Unis, le coût estimé dans les pays où il n'y a pas de réduction de prix serait supérieur à 28 000 dollars américains.</p>	<p>Promouvoir des stratégies visant à développer la prophylaxie pré-exposition à longue durée d'action dans le cadre de programmes de prévention complets, fondés sur une approche communautaire transformatrice en matière de genre et fondée sur les droits humains, dans les populations et les lieux à forte incidence du VIH.</p> <p>Un effort collectif du Programme commun, des États membres, de la société civile, des parlementaires, de l'industrie et de la communauté scientifique est nécessaire pour garantir un accès équitable aux agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH, ces mesures s'appliquant aux produits actuellement disponibles tels que le lenacapavir et le cabotegravir, ainsi qu'aux produits encore en cours de développement lorsqu'ils arriveront sur le marché. Un accès équitable peut être obtenu grâce à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Des objectifs ambitieux, adaptés à la demande prévue et révisés en fonction de l'expansion du marché et de l'introduction de produits génériques ; ▪ Des politiques nationales, des lignes directrices, des processus réglementaires, des approches différenciées en matière de prestation de services et des approches de suivi et d'évaluation favorables à des offres de prévention et de traitement centrées sur la personne, fondées sur les droits et axées sur une combinaison de méthodes ; ▪ Des partenariats solides avec les communautés touchées dans la conception, la mise en œuvre et les activités de responsabilisation des programmes et des politiques, en accordant une attention particulière et en prenant des mesures pour réformer les lois et les politiques qui entravent l'accès, notamment la criminalisation, le consentement du partenaire et les lois sur l'âge d'accès,

	<p>ainsi que les obstacles structurels fondés sur des normes ;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utiliser (ou adopter) des options politiques visant à favoriser une gestion des droits de propriété intellectuelle axée sur la santé publique, garantissant un accès mondial équitable à tous les pays ayant une population ; ▪ Utilisation pleine et entière des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce afin de garantir l'accès aux biens publics mondiaux pour le VIH et d'autres maladies, et de protéger la santé publique ; ▪ Explorer les capacités de fabrication locales/régionales et les mécanismes de transfert de technologie pour les produits à action prolongée, parallèlement à des investissements dans des laboratoires d'assurance qualité et des capacités de chaîne du froid, si nécessaire ; ▪ Utiliser les mécanismes d'achat groupé existants et potentiels pour soutenir une prévision précise de la demande et façonner le marché ; ▪ Négocier des prix plus bas afin de faciliter l'accès à un plus grand nombre de pays ; et ▪ Poursuite et accélération des autorisations réglementaires nationales dans tous les pays éligibles à l'accès aux génériques.
<p>Il existe un nombre croissant de preuves substantielles démontrant que les combinaisons thérapeutiques à action prolongée actuellement disponibles pour le traitement du VIH sont sûres et efficaces par rapport aux traitements oraux. D'autres données suggèrent que les agents à action prolongée peuvent être préférés aux comprimés oraux quotidiens par certaines personnes vivant avec le VIH. Étant donné que les traitements à action prolongée peuvent être administrés par voie orale ou injectable, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour comprendre les préférences, les obstacles et les facteurs facilitant un choix éclairé.</p> <p>Bien que les objectifs recommandés pour 2030 en matière de VIH ne comprennent pas d'objectifs spécifiques concernant l'accès des personnes vivant avec le VIH à un traitement à action prolongée (), un accès élargi à cette stratégie pourrait contribuer à atteindre l'objectif continu de 95 % de suppression virologique chez les personnes recevant un traitement antirétroviral, ainsi que l'objectif connexe de réduction de 90 % des décès liés au sida par rapport à 2010.</p>	<p>Les agents à action prolongée pour le traitement du VIH sont sûrs, efficaces et acceptables. Les agents et les combinaisons qui répondent aux priorités et aux préférences des diverses communautés de personnes vivant avec le VIH devraient être mis à la disposition de tous ceux qui en ont besoin, sans restriction, dès qu'ils sont disponibles. Ces stratégies peuvent apporter des avantages individuels et à l'ensemble de la population, notamment une suppression virale accrue, un meilleur bien-être mental et physique grâce à la réduction de la charge médicamenteuse et à une observance constante.</p>
<p>Malgré les preuves disponibles et les arguments convaincants, l'accès aux traitements antirétroviraux à action prolongée actuellement recommandés par l'OMS est quasi inexistant dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et la coordination ou le leadership au niveau mondial ou régional pour définir une feuille de</p>	<p>Un effort collectif du Programme commun, des États membres, de la société civile, des parlementaires, de l'industrie et de la communauté scientifique est nécessaire pour accélérer l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie d'optimisation des traitements fondée sur les droits et dirigée par la communauté afin de garantir un accès équitable aux agents à action prolongée pour le traitement</p>

route et un programme visant à élargir l'accès aux traitements actuels ou futurs potentiels a été limité.

du VIH. Cette stratégie permettrait d'identifier des approches pour le développement de nouveaux traitements, des recherches sur la mise en œuvre qui explorent et désagrègent les obstacles, et des facilitateurs à utiliser en fonction du sexe, de l'âge et d'autres facteurs. Elle permettrait également d'anticiper et d'orienter la rationalisation des mesures réglementaires, la planification de l'introduction, la structuration du marché et d'autres activités nécessaires pour garantir un accès équitable.

Introduction

11. Lors de sa 55e réunion, le Conseil de coordination du Programme (CCP) de l'ONUSIDA a convenu que le thème du segment thématique de la 57e réunion serait « Au-delà de 2025 : les antirétroviraux à action prolongée : un potentiel pour combler les lacunes en matière de prévention et de traitement du VIH ». ¹
12. Au cours des mois qui ont précédé cette décision, les essais cliniques sur l'efficacité du Lenacapavir, un antirétroviral (ARV) injectable deux fois par an destiné à la prophylaxie pré-exposition (PrEP), ont montré une efficacité extraordinaire. Aucune infection par le VIH n'a été constatée chez les femmes cisgenres participant aux essais en Afrique du Sud et en Ouganda. Le produit s'est également révélé extrêmement efficace chez les hommes cisgenres homosexuels et autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les hommes et femmes transgenres et les personnes non binares. ^{2 3} Le lenacapavir était la deuxième option de PrEP injectable à action prolongée à démontrer une efficacité élevée, la première étant le cabotégravir (CAB - LA) injectable tous les deux mois, recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2022. ^{4 5}
13. À cette époque, le lenacapavir avait déjà été approuvé pour une utilisation en tant que traitement antirétroviral (TAR) chez les personnes vivant avec le VIH ayant déjà suivi un traitement, et il avait été inclus dans les directives thérapeutiques de nombreux pays du Nord. ⁶ Une combinaison de deux médicaments, le cabotégravir et la rilpivirine (RPV), a également été approuvée pour le traitement des personnes vivant avec le VIH et recommandée par l'OMS en juillet 2025. ⁷
14. Le choix de ce thème pour la partie thématique de la 57e réunion du PCB a pris une importance encore plus grande compte tenu du retrait brutal d'une partie substantielle de l'aide étrangère destinée à la santé mondiale, qui a entraîné des perturbations massives dans les programmes de lutte contre le VIH, notamment l'arrêt du financement de la PrEP pour la plupart des populations. En conséquence, les acquis durement obtenus dans la lutte contre le VIH sont menacés. Le présent rapport vise à soutenir les actions éclairées des parties prenantes du CCP. Il contient des recommandations visant à élargir l'accès équitable aux agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH.
15. L'arrivée de ces agents marque une avancée majeure et soulève d'importantes questions concernant la justice, l'accès et la responsabilité en matière de santé publique. Sans une action délibérée, les nouvelles technologies à action prolongée pourraient reproduire, voire aggraver, les inégalités existantes entre les pays et au sein même de ceux-ci, touchant particulièrement les populations clés et prioritaires. Par conséquent, les efforts de mise en place doivent principalement viser à garantir que les communautés les plus touchées par le VIH puissent participer de manière significative au déploiement, à la gouvernance et au suivi des programmes d'ARV à action prolongée, afin de garantir que ces outils favorisent les droits, l'équité et la dignité plutôt que de renforcer les inégalités en matière d'accès.

Tendances mondiales en matière de réduction des inégalités dans l' de prévention et de traitement du VIH

17. À la fin de 2024, le monde était plus proche que jamais d'atteindre les objectifs 95-95-95 (95 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut, 95 % d'entre elles suivent un traitement antirétroviral et 95 % des personnes sous traitement antirétroviral ont une charge virale indétectable).
18. On estimait à près de 40,8 millions le nombre de personnes vivant avec le VIH en 2024, dont plus de 31,6 millions recevaient un traitement antirétroviral. L'efficacité des traitements antirétroviraux a transformé l'infection par le VIH, qui est passée d'une maladie grave et mortelle à une affection chronique et gérable. Les personnes qui bénéficient d'un diagnostic et d'un traitement rapides et qui suivent leur traitement de manière rigoureuse peuvent espérer une espérance de vie presque normale et ne peuvent pas transmettre le virus. Cependant, le respect du traitement tout au long de la vie peut s'avérer difficile pour de nombreuses raisons, notamment la « fatigue des pilules », les facteurs de stress et les défis interpersonnels et communautaires, ainsi que les obstacles structurels tels que la pauvreté, les restrictions d'âge pour le dépistage du VIH, la stigmatisation, la discrimination, la criminalisation, les inégalités entre les sexes et la violence.⁸
19. La réalisation des objectifs 95-95-95 à l'échelle mondiale est essentielle pour mettre fin au VIH en tant que menace pour la santé publique. En 2024, on estime que 87 % de toutes les personnes vivant avec le VIH connaissaient leur statut sérologique, 89 % des personnes qui connaissaient leur statut suivaient un traitement antirétroviral et 94 % des personnes sous traitement antirétroviral présentaient une charge virale indétectable.
20. Ces statistiques représentent des millions de personnes, de familles et de communautés qui ont été transformées par l'élargissement de l'accès aux antirétroviraux. En Afrique subsaharienne, où vivent plus de 60 % des personnes vivant avec le VIH, la fourniture de traitements antirétroviraux et de services connexes a permis d'augmenter l'espérance de vie de 56,5 ans en 2010 à 63,3 ans en 2024. Si l'accès au traitement du VIH reste insuffisant pour les enfants et les adolescents, des progrès spectaculaires ont également été réalisés pour préserver la vie de la prochaine génération. Le nombre d'enfants infectés par le VIH par transmission verticale est tombé à son niveau le plus bas depuis les années 1980, tandis que le nombre de décès liés au sida chez les enfants est passé d'environ 240 000 en 2010 à 75 000 en 2024.
21. Les progrès ont été plus lents en matière de prévention primaire du VIH chez les jeunes et les adultes. En 2024, on estime à 1,3 million le nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH, ce qui est nettement supérieur à l'objectif de 500 000 personnes fixé par l'ONUSIDA pour 2025. Plus de la moitié des nouvelles infections par le VIH touchent des personnes et des communautés criminalisées, marginalisées ou mal desservies par les systèmes de santé publique, notamment les travailleurs du sexe, les consommateurs de drogues, les adolescentes et les jeunes femmes, les hommes homosexuels et autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, ainsi que les personnes transgenres et de genre divers. Le risque d'infection par le VIH est lié aux restrictions en matière de droits humains, aux inégalités structurelles et à l'exclusion, ainsi qu'à la stigmatisation et à la discrimination dont ces populations sont victimes.

22. La PrEP est une stratégie de prévention efficace, mais son plein potentiel n'est pas encore exploité. Dans des villes comme Vancouver (Canada) et Melbourne (Australie), la PrEP gratuite offerte aux hommes homosexuels et aux autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, ainsi qu'à d'autres groupes exposés à un risque élevé d'infection par le VIH, a encore réduit l'incidence du VIH dans ces communautés, qui bénéficiaient déjà d'une couverture élevée en matière de traitement du VIH et de suppression virologique.^{9,10} Aux États-Unis, les régions où la couverture de la PrEP est la plus élevée ont connu une baisse de l'incidence du VIH sur une période de dix ans, tandis que le nombre de nouvelles infections a augmenté dans les régions où la couverture de la PrEP est faible.¹¹ Il est important de noter que, même dans les pays à revenu élevé, les disparités raciales et de genre dans l'accès à la PrEP persistent.¹²
23. Les données récentes compilées par l'ONUSIDA à partir de 2025 montrent des perturbations importantes dans les services liés à l'initiation de la PrEP, au dépistage personnalisé du VIH et à la prévention complète pour les adolescentes, les jeunes femmes et les populations clés, en particulier dans les pays qui dépendent fortement du financement bilatéral des donateurs pour leurs programmes de PrEP. L'adoption de la PrEP était déjà en retard avant les récentes perturbations. En 2024, on estime que 3,9 millions de personnes ont commencé la PrEP au moins une fois, ce qui est bien trop faible pour atteindre l'objectif mondial de 21,2 millions d'utilisateurs fixé pour 2025.
24. Les données disponibles montrent que la PrEP ciblée, lorsqu'elle est utilisée dans un contexte d'accès généralisé au traitement du VIH et à la suppression virologique, peut réduire l'incidence du VIH et être rentable à long terme. La faible utilisation actuelle de la PrEP dans les pays à faible revenu ne reflète pas un manque de demande ou d'intérêt, mais plutôt les contraintes du système de santé et l'investissement limité dans la prévention primaire. Dans des contextes tels que celui de Blantyre, au Malawi, des mesures intensives visant à étendre l'utilisation et la poursuite de la PrEP ont donné des résultats positifs. Mais cet investissement n'a pas été réalisé dans tous les pays et toutes les communautés, ni à l'échelle nécessaire.¹³
25. Les récents changements dans le financement et le fonctionnement des programmes de lutte contre le VIH ont ajouté de nouveaux défis à une riposte efficace et globale au VIH. Les progrès réalisés dans la lutte contre le VIH sont menacés, car de nombreuses communautés marginalisées ont perdu leurs espaces sûrs et leurs soins de santé fondés sur les droits. Dans de nombreux endroits, les programmes de PrEP ont été fermés presque du jour au lendemain.
26. L'ONUSIDA a collaboré avec les pays pour recueillir des informations sur l'état des services et des stocks en 2025, les données disponibles montrant que des défis majeurs subsistent dans de nombreux domaines essentiels.¹⁴ La disponibilité des données a toutefois été variable, car les changements de financement ont également eu un impact sur la collecte, le traitement et l'analyse des données.¹⁵
27. La dernière réduction des ressources aggrave les déficits préexistants. En 2024, le budget total consacré à la PrEP (y compris les produits et la prestation de services) par les deux principaux bailleurs de fonds (le Plan présidentiel américain d'aide d'urgence à la lutte contre le sida, ou PEPFAR, et le Fonds mondial) s'élevait à 250 millions de dollars, soit bien moins que les 1,3 milliard de dollars estimés par l'ONUSIDA comme nécessaires pour la seule année 2025.

28. Le retrait des donateurs traditionnels met en évidence une vulnérabilité systémique : le financement de la prévention du VIH reste trop dépendant de l'aide extérieure, exposant les communautés du Sud aux changements politiques dans les capitales des pays donateurs. Un nouveau contrat social est nécessaire en matière de financement national durable, de mécanismes régionaux de fabrication et d'approvisionnement, et d'accès équitable.
29. Comme le décrit cette note d'information, l'introduction d'agents à action prolongée pour la prévention, en particulier le lénacavir, et pour le traitement peut dynamiser les réponses au VIH, mais uniquement si elle repose sur le réalisme, l'inclusivité et une responsabilité durable. Sinon, ces innovations risquent d'élargir, plutôt que de réduire, les écarts existants en matière d'accès et de résultats sanitaires.

Agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH – résumé

Produits actuellement disponibles

30. Cinq agents à action prolongée sont actuellement disponibles pour la prévention ou le traitement du VIH : le cabotégravir, la rilpivirine, le lenacapavir, l'ibalizumab et la dapivirine.

Le présent rapport se concentre sur les agents à action prolongée recommandés par l'OMS et répertoriés dans le tableau 2, qui comprend également l'anneau vaginal à la dapivirine (DVR) comme option de prévention supplémentaire pour les femmes cisgenres¹⁶. L'anneau à la dapivirine est classé comme un agent à action prolongée, car le médicament antirétroviral libéré par l'anneau en silicone peut offrir une protection optimale contre l'infection par le VIH pendant 30 jours. Les communautés touchées considèrent le DVR comme un élément important des programmes basés sur le choix.¹⁷

Tableau 2. Agents à action prolongée actuellement disponibles pour le traitement et la prévention du VIH					
	Cabotégravir	Rilpivirine	Lenacapavir	Ibalizumab	Anneau vaginal à la dapivirine
Classe	INSTI	NNRTI	Inhibiteur de la capsid	Inhibiteur d'entrée (anticorps monoclonal)	INNTI
Formulation	Comprimé oral, suspension injectable	Comprimé oral, suspension injectable	Comprimé oral, solution injectable	Solution injectable	Anneau vaginal imprégné de silicone
Indication thérapeutique pour les personnes vivant avec le VIH	Cabotégravir + rilpivirine en tant que traitement complet pour le traitement du VIH-1 chez les adultes/adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant ≥ 35 kg présentant une suppression virologique		Traitement du VIH-1 multirésistant en association avec d'autres ARV oraux chez les adultes qui ne peuvent pas suivre un traitement suppressif	Traitement du VIH-1 multirésistant en association avec d'autres ARV oraux chez les adultes chez qui le traitement antirétroviral actuel a échoué	N/A

Indication de la PrEP	Réduire le risque de transmission sexuelle du VIH-1 chez les adultes/adolescents pesant ≥ 35 kg	N/A – à utiliser uniquement en association avec le cabotégravir, comme décrit ci-dessus	Réduire le risque de transmission sexuelle du VIH-1 chez les adultes/adolescents pesant ≥ 35 kg	N/A	Pour réduire le risque d'infection par le VIH lors de rapports sexuels vaginaux.
------------------------------	---	---	---	-----	--

Tableau 3 : Recommandations de l'OMS concernant les antirétroviraux à action prolongée

Intervention	Recommandation spécifique à l'intervention	Recommandation connexe de l'OMS
Cabotégravir CAB - LA	Le cabotégravir injectable à action prolongée peut être proposé comme option préventive supplémentaire aux personnes exposées à un risque élevé d'infection par le VIH, dans le cadre d'approches préventives combinées (recommandation conditionnelle, certitude modérée des preuves). ¹⁸	Des tests de diagnostic rapide peuvent être utilisés pour le dépistage du VIH en vue de l'initiation, de la poursuite ou de l'arrêt d'une PrEP à action prolongée (recommandation forte, très faible certitude des preuves).
Lenacapavir LEN	Le lenacapavir injectable à action prolongée devrait être proposé comme option préventive supplémentaire aux personnes exposées au risque d'infection par le VIH, dans le cadre d'approches préventives combinées (recommandation forte, certitude modérée à élevée des preuves). ¹⁹	
Cabotégravir + rilpivirine injectables à longue durée d'action CAB / RPV	Le cabotégravir + rilpivirine injectable à action prolongée peut être utilisé comme option de remplacement pour les adultes et les adolescents dont la charge virale VIH est indétectable sous traitement antirétroviral oral et qui ne présentent pas d'infection active par l'hépatite B (recommandation conditionnelle, certitude modérée des preuves). ²⁰	
Dapivirine Anneau vaginal	L'anneau vaginal à la dapivirine peut être proposé comme option préventive supplémentaire aux femmes cisgenres (assignées femmes à la naissance) présentant un risque important d'infection par le VIH dans le cadre d'approches préventives combinées (recommandation conditionnelle, certitude modérée). ¹²	

Pipeline d'agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH

Traitement du VIH

31. Le pipeline de médicaments antirétroviraux à action prolongée pour le traitement du VIH comprend une série d'études évaluant des combinaisons d'agents approuvés (à savoir le cabotégravir et le lenacapavir à action prolongée), ainsi que des combinaisons de médicaments antirétroviraux et de produits biologiques (anticorps à large spectre neutralisant) et de nouveaux agents antirétroviraux. Ceux-ci sont résumés dans la figure 1 ci-dessous.

ORAL : une fois par semaine

Lenacapavir + Islatravir dans les essais ISLEND-1 et ISLEND-2 chez des personnes vivant avec le VIH dont la charge virale est supprimée.

Islatravir + MK-8507 (ulonivirine) chez les personnes vivant avec le VIH dont la charge virale est supprimée

INJECTABLE : tous les 4 mois

Cabotégravir à action prolongée (injection mensuelle) + N6LS (anticorps à large spectre neutralisant par perfusion tous les quatre mois) dans l'essai EMBRACE

Cabotégravir à action ultra-longue (injection)

INJECTABLE : tous les 6 mois

Lenacapavir (injection) plus Teropavimab (TAB) et Zinlirvimab (ZAB) (anticorps à large spectre neutralisant par perfusion)

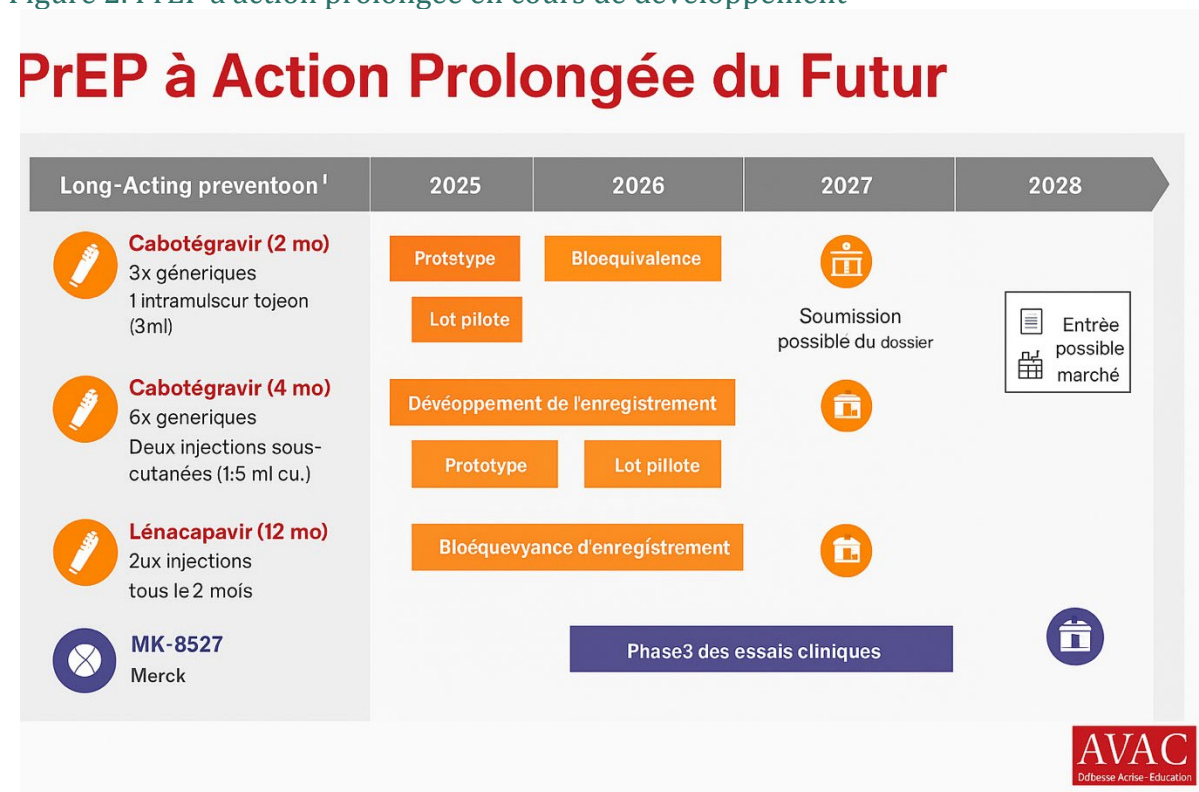
32. Figure 1. ARV à action prolongée pour le traitement du VIH en cours de développement (en décembre 2025)
33. Les études en cours et prévues comprennent celles axées sur les injectables, tels que le lenacapavir :
- Lenacapavir ([l'étude CALENDULA](#) de phase 2 a débuté en janvier 2025 et devrait s'achever en juillet 2026) ;²¹
 - Lenacapavir associé à un produit injectable expérimental appelé GS-3242, également administré deux fois par an. Les résultats [de la phase 1](#) sont attendus en 2026 ;²²
 - Lenacapavir en association avec des anticorps à large spectre neutralisant, actuellement en [phase 2 d'essai](#), dont l'achèvement est prévu en 2029.²³
34. Études sur les traitements oraux hebdomadaires, notamment :
- Lenacapavir associé à l'inhibiteur d'intégrase Islatravir. Deux essais cliniques de phase 3 (études [ISLEND-1](#) et [ISLEND-2](#)) sur la sécurité d'une association orale hebdomadaire de LEN/ISL sont en cours, leur achèvement principal étant prévu en avril 2026 pour les deux essais ;^{24 25}
 - Islatravir associé à un comprimé hebdomadaire expérimental appelé Ulonivirine (MK-8507), dans le cadre d'une [étude de phase 2b](#) dont la date d'achèvement principale est prévue en août 2027.^{26 27}
35. ARV oraux à prise multiple :
- VH-184 : [essai clinique de phase 2a visant à prouver le concept](#) d'un INSTI de troisième génération pris une fois tous les trois jours, qui a montré une suppression virale réussie chez les personnes vivant avec le VIH ;²⁸

- VH-499 : [l'essai clinique de preuve de concept de phase 2b](#) sur l'inhibiteur de capsid oral, pris une fois tous les cinq jours, a montré une suppression virale réussie, un participant (1/20) ayant développé une mutation de l'inhibiteur de capsid.²⁹
36. GS-3107 : le précurseur oral du Lenacapavir, un inhibiteur de capsid administré une fois par mois, fait actuellement l'objet d'une étude de phase 1.³⁰

Prévention du VIH

37. La figure 2 résume les agents en cours de développement dans le domaine de la PrEP à action prolongée qui pourraient être commercialisés dans les trois à cinq prochaines années. Il s'agit notamment des agents suivants :
- Les versions génériques du lénacapavir et du cabotégavir ;
 - Une nouvelle formulation de cabotégavir à action prolongée qui permet une administration trois fois par an, et une nouvelle formulation de lénacapavir qui permettrait une administration une fois par an ; et
 - Un comprimé oral, le MK-8527, appartenant à une nouvelle classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la translocation de la transcriptase inverse, qui est pris une fois par mois. Le MK-8527 fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase 3 dont les résultats sont attendus en 2028.³¹

Figure 2. PrEP à action prolongée en cours de développement



Rôle des ARV à action prolongée pour la PrEP

38. La PrEP est efficace si elle est prise correctement. Cependant, bien que son efficacité soit bien établie, sa mise en œuvre pose toute une série de défis. Le niveau de

protection diminue lorsque l'observance baisse, que ce soit en raison d'obstacles structurels, de normes de genre néfastes, d'interruptions dans l'accès au traitement, d'effets secondaires ou d'autres facteurs. Les femmes et les filles, dans toute leur diversité, ont des préoccupations, des défis et des considérations d' spécifiques liés à l'utilisation de la PrEP, notamment, dans certains cas, une autonomie corporelle limitée, des obstacles liés à l'âge d'accès et les risques de violence sexiste et conjugale associés à la découverte de l'utilisation de la PrEP. D'autres facteurs incluent les interactions avec les contraceptifs hormonaux et d'autres hormones exogènes, ainsi que la nécessité d'informations claires sur la sécurité et l'efficacité de la PrEP pendant la grossesse et l'allaitement.

39. De même, les populations clés rencontrent des difficultés pour commencer et poursuivre la PrEP, notamment la stigmatisation, la discrimination, la criminalisation et d'autres facteurs qui portent atteinte à leurs droits humains et à leur autonomie corporelle. Les personnes transgenres ont des préoccupations et des besoins spécifiques concernant l'utilisation de la PrEP dans le contexte des soins affirmant le genre.
40. Les options de PrEP à action prolongée peuvent aider à relever certains des défis associés à l'utilisation de la PrEP par voie orale. Ces options sont discrètes et ne nécessitent pas d'utilisation quotidienne ou régulière. L'ajout de nouvelles options de PrEP crée également les conditions d'un « double choix ». Cela permettrait aux personnes « d'abord de choisir leur modalité de PrEP préférée au moment de la mise en place, puis d'envisager de changer de modalité de PrEP à mesure que leur situation évolue et qu'elles se familiarisent avec les produits ».³²
41. Les études sur le recours à la planification familiale confirment l'importance du choix. Lorsque le nombre d'options augmente, l'utilisation de toutes ces options augmente également.³³ Lorsque de nouveaux mécanismes de distribution sont ajoutés, l'ensemble de la population d'utilisateurs ne passe pas à la technologie la plus récente. Au contraire, davantage de personnes font leur choix initial parmi cette gamme d'options, puis reviennent vers les programmes pour continuer ou changer de produit en fonction de leur expérience, de leurs besoins et de leurs préférences.^{34 35}
42. Le lénacavir sera particulièrement utile et efficace s'il est proposé parmi une gamme de choix de PrEP et d'autres moyens de prévention, notamment les préservatifs et les lubrifiants, ainsi que le choix de partenaires sexuels dont la charge virale est indétectable. Pour les pays et les contextes où il existe déjà des programmes de PrEP axés sur la PrEP orale contenant du ténofovir et, éventuellement, du CAB LA, l'introduction du lénacavir devrait impliquer le maintien du choix entre les différents modes d'administration (oral ou injectable), plutôt que la promotion d'une méthode comme étant supérieure ou préférable aux autres.
43. L'objectif ultime des programmes de PrEP est de réduire le risque individuel de contracter le VIH et de faire baisser le nombre de nouvelles infections par le VIH. Pour passer d'un bénéfice individuel à un bénéfice pour la population, il faut élargir l'accès aux options de PrEP, y compris la PrEP injectable, avec une ampleur, une ambition, des prix abordables, des approvisionnements suffisants et des programmes ancrés dans la communauté et centrés sur le choix. Un engagement communautaire significatif sera essentiel pour comprendre l'acceptabilité, lutter contre la méfiance envers la médecine et garantir que les stratégies de déploiement soient axées sur l'équité, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

44. Les recherches actuelles suggèrent qu'environ 60 % des personnes qui choisissent la PrEP sont susceptibles d'opter pour des produits injectables. Les études de mise en œuvre et l'arrivée de nouveaux produits pourraient modifier les préférences des utilisateurs. Les données disponibles soutiennent l'objectif de 13 millions d'utilisateurs de PrEP injectable (60 % de l'objectif total) d'ici 2030.
45. En ce qui concerne spécifiquement le lenacapavir, l'impact le plus important proviendra du ciblage du produit sur les personnes à haut risque d'infection par le VIH et sur les régions géographiques où l'incidence du VIH est supérieure à 2 %. Dans ces contextes, des taux de couverture du lenacapavir de 2 à 5 % pourraient entraîner une réduction de 25 à 45 % de l'incidence du VIH au cours de la prochaine décennie.³⁶ Cependant, les hypothèses de modélisation doivent tenir compte des

Étude de cas : FHI 360 – Étude CATALYST : mise en œuvre dans plusieurs pays d'une PrEP à action prolongée pour les adolescentes et les jeunes femmes

L'étude CATALYST, mise en œuvre dans le cadre de l'initiative mondiale MOSAIC, est l'une des premières initiatives multinationales fournissant des données concrètes sur le choix et l'acceptabilité des adolescentes et des jeunes femmes en matière de PrEP à action prolongée. Menée dans 10 pays africains, MOSAIC a soutenu l'introduction du cabotégravir à action prolongée (CAB-LA), la mise à jour des directives, la formation des prestataires et l'engagement communautaire.

La phase II de CATALYST a proposé trois options de prévention du VIH (PrEP orale, anneau vaginal à la dapivirine et cabotégravir à action prolongée), fournissant des données qui ont éclairé les recommandations de l'OMS et le déploiement national. L'engagement des jeunes, notamment par le biais du NextGen Squad, a permis de s'assurer que les préférences aient influencé la conception du programme. Des campagnes de communication telles que « PrEPisChoice » ont permis de sensibiliser le public et d'accroître la demande.

En 2024, les pays ont mis à jour leurs directives et formé plus de 200 prestataires, tandis que les premières données ont montré un niveau élevé d'acceptabilité et de poursuite du traitement lorsque les utilisateurs se voyaient proposer un choix. CATALYST démontre qu'un modèle basé sur le choix et centré sur les jeunes accélère l'adoption de la PrEP à action prolongée.

obstacles programmatiques existants, des différences d'adoption entre les populations d' , ainsi que du coût élevé et des exigences logistiques associés à l'administration par voie injectable.

Rôle des agents à action prolongée dans le traitement des personnes vivant avec le VIH

46. La « fatigue des pilules », la stigmatisation et la discrimination, ainsi que d'autres obstacles structurels à l'accès et à l'observance du TAR, tels que la criminalisation, les inégalités entre les sexes et la violence, constituent autant de défis pour les personnes vivant avec le VIH. Bien que les niveaux d'observance du TAR quotidien soient beaucoup plus élevés que ceux de la PrEP, les individus continuent de se désengager des soins dans de nombreux contextes et pour de nombreuses raisons.
47. Comme le souligne un article récent : « Le traitement antirétroviral à action prolongée répond directement à ces problèmes en réduisant la fréquence des prises et en diminuant la visibilité du traitement, offrant ainsi une voie prometteuse vers une suppression virale durable, la prévention des maladies et des décès liés au VIH, la réduction de la transmission du VIH et l'amélioration de la qualité de vie globale. »³⁷
48. Pour certaines personnes, le traitement à longue durée d'action contre le VIH pourrait faciliter la suppression virologique et son maintien, ainsi que l'obtention des avantages

physiques, psychologiques et de santé publique de « U=U ». Étant donné que la suppression virologique du VIH à des niveaux indétectables élimine pratiquement tout risque de transmission, cet impact préventif puissant est crucial pour mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique.

49. Les données disponibles suggèrent que les traitements à action prolongée sont très bien acceptés par de nombreuses personnes vivant avec le VIH, que ce soit dans les pays à revenu élevé (où la plupart des recherches et des déploiements ont eu lieu) ou dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (où quelques recherches ont été menées et où le déploiement est négligeable). Par exemple, les participants à deux études qui sont passés d'un traitement antirétroviral oral à un traitement injectable ont massivement (97 %) préféré la stratégie injectable (cabotégavir + rilpivirine).³⁸ D'autres recherches, notamment des études de choix discrets et des discussions sur des options hypothétiques avec les clients et les prestataires, soulignent que les ART à action prolongée sont préférées, mais que le mode d'administration (injectable ou oral) ainsi que le lieu d'administration (par exemple, en clinique ou à domicile) influencent les préférences.^{39 40} Les recherches menées par les communautés pourraient clarifier davantage ces préférences dans divers contextes, y compris dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et orienter les stratégies de création de la demande.
50. À l'heure actuelle, l'OMS recommande le cabotégavir + rilpivirine (CAB/RPV) injectable pour les adultes et les adolescents comme stratégie alternative de changement de traitement pour les personnes ayant des difficultés à respecter leur traitement, qui ont obtenu une suppression virologique sous ART oral et qui ne sont pas atteintes d'hépatite B. Cependant, les recommandations consensuelles des prestataires nord-américains et européens préconisent des schémas thérapeutiques injectables pour les personnes ayant des difficultés à respecter leur traitement et présentant une résistance à certaines classes d'ARV.⁴¹
51. Toutefois, les considérations relatives au traitement à longue durée d'action contre le VIH ne doivent pas se fonder uniquement sur les traitements existants. Comme décrit dans la section précédente consacrée aux produits en cours de développement, toute une gamme d'agents à longue durée d'action est en cours d'évaluation, seuls ou en association, y compris des traitements déjà approuvés et d'autres qui pourraient être disponibles dans les années à venir.
52. Des études de cas sur des traitements ARV à action prolongée, tels que le lenacapavir + cabotégavir, montrent des niveaux élevés de suppression virologique chez les personnes ayant des difficultés à respecter leur traitement et présentant une résistance avérée aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse. Une combinaison de lenacapavir + cabotégavir éliminerait la nécessité d'un stockage dans la chaîne du froid associé au cabotégavir + rilpivirine, tandis qu'un traitement à action prolongée sous forme de comprimés nécessitant une prise mensuelle ou moins fréquente pourrait être mis en œuvre en utilisant une grande partie de l'infrastructure existante pour la fourniture d'un traitement antirétroviral oral quotidien.
53. Malgré les preuves disponibles et les arguments convaincants, l'accès aux traitements antirétroviraux à action prolongée actuellement recommandés par l'OMS est quasi inexistant dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Les limites du traitement actuel à base de cabotégavir + rilpivirine et l'absence de versions génériques de ces médicaments contribuent probablement à cette situation. Cependant, la coordination

ou le leadership au niveau mondial ou régional pour définir une feuille de route et un programme visant à élargir l'accès aux futurs traitements potentiels ont également été limités.

54. Les enseignements tirés de l'introduction de la PrEP à action prolongée suggèrent que le moment est venu d'élaborer ces plans en impliquant les autorités réglementaires, les fabricants et les communautés afin de développer conjointement des voies d'accès équitables. Ces mesures permettront de garantir que des traitements puissants, abordables et acceptables puissent être ajoutés aux listes de médicaments remboursables dès leur mise sur le marché, contribuant ainsi à l'amélioration de la santé individuelle et publique dans la lutte contre le VIH.

Approches centrées sur la personne pour les ARV à action prolongée dans la prévention et le traitement du VIH

55. Pour garantir que les agents à action prolongée destinés au traitement et à la prévention soient disponibles, accessibles, acceptables et de haute qualité, il faut prêter attention au choix, à la facilité d'utilisation, à la lutte contre les normes de genre néfastes et à la prestation centrée sur la communauté, de manière à favoriser l'adoption et l'utilisation durable de ces agents. La participation de la communauté à la conception et à la prestation des services ainsi qu'aux activités de soutien par les pairs est un élément important de toutes les offres de soins centrés sur la personne.
56. Le dépistage du VIH est le point d'entrée vers les services liés au VIH. Les stratégies de dépistage du VIH requises pour la PrEP à action prolongée sont examinées plus en détail ci-dessous. Cependant, le dépistage du VIH centré sur la personne est essentiel pour progresser vers le premier objectif « 95 » et pour atteindre d'autres objectifs en matière d'initiation au TAR et à la PrEP, ainsi que de suppression virologique et de réduction de l'incidence du VIH.
57. L'autotest et le test rapide proposés par des pairs, des conseillers non professionnels ou des agents de santé communautaires sont des approches de dépistage fondées sur des données probantes et centrées sur la personne. Par exemple, une méta-analyse de 33 études menées à travers le monde a révélé que la distribution de kits d'autotest du VIH par les partenaires sexuels, les pairs ou via des plateformes en ligne a permis d'atteindre des taux de dépistage plus élevés que les tests effectués dans des établissements de santé et d'étendre la couverture du dépistage dans les populations clés sans réduire la précision ou la sécurité des tests.⁴² L'autotest du VIH rationalise le dépistage du VIH pour les personnes sous PrEP. Lorsqu'il est mis en œuvre par le biais de canaux communautaires de confiance, l'autotest peut également atténuer la stigmatisation, renforcer la confidentialité et améliorer l'accès aux services de prévention ou de traitement à longue durée d'action.
58. Les expériences menées avec des approches de services différenciés pour le TAR et la PrEP montrent que le choix, la commodité et l'accès centré sur la communauté sont essentiels pour soutenir l'adoption et l'utilisation continue des stratégies préventives et thérapeutiques. Ces enseignements devraient guider l'introduction et l'intégration des agents à action prolongée à mesure qu'ils deviennent disponibles.
59. Les composantes de ces programmes varieront en fonction de facteurs tels que la population principale desservie et le fait que le programme soit axé sur la prévention primaire ou le traitement du VIH, qui offre des avantages cliniques et préventifs. Les

modèles de prestation de services différenciés doivent tenir compte du contexte local et être conçus en collaboration avec les communautés vivant avec le VIH ou exposées au risque de contamination.

60. Une approche centrée sur le choix pour la fourniture d'agents à action prolongée offrirait aux individus une gamme d'options avec différents mécanismes d'administration et durées d'action. Un programme de PrEP inclurait à la fois la PrEP orale et injectable, l'anneau vaginal ou d'autres options insérables dès qu'elles seront disponibles. Des options orales à action prolongée pourraient également être disponibles prochainement. Les autres composantes des programmes de prévention comprennent les préservatifs et les lubrifiants, le matériel d'injection sûr et les services de réduction des risques, ainsi que l'accès au dépistage de la charge virale pour soutenir les approches U=U.
61. Le choix est également crucial pour un traitement du VIH centré sur la personne. À mesure que de nouvelles options deviennent disponibles, les personnes vivant avec le VIH devraient pouvoir choisir entre des formulations injectables à action prolongée, orales et quotidiennes, avec un dépistage de la charge virale et des cellules CD4 conformément aux directives nationales.
62. Tant pour la prévention que pour le traitement, la personne qui utilise la méthode doit avoir la possibilité et l'autonomie de faire son choix, les évaluations et les recommandations des prestataires guidant mais ne déterminant pas ce choix. Des soins confidentiels et centrés sur la communauté doivent permettre de choisir la ou les méthodes qui correspondent le mieux aux besoins et à la situation de chaque personne. Dans tous les contextes, les parties prenantes doivent veiller à ce que les choix soient réellement accessibles et abordables pour toutes les populations, y compris celles qui sont souvent exclues des programmes nationaux.
63. Les soins centrés sur la personne facilitent l'accès grâce à des modèles de services simples et décentralisés, notamment la mise en place le jour même ou rapide de médicaments à des fins de prévention ou de traitement, et la flexibilité quant au lieu et au mode de renouvellement des ordonnances (par exemple, via des points de distribution de médicaments communautaires, des coursiers, des casiers ou des cliniques mobiles). Les stratégies de PrEP fournies par les pharmaciens ont contribué à rationaliser l'accès dans certains contextes en éliminant la nécessité d'une consultation médicale avant le début du traitement. Dans de nombreux cas, les soins centrés sur la personne atteignent les utilisateurs là où ils vivent et/ou travaillent, souvent avec l'aide de pairs conseillers et de facilitateurs de liaison issus de ces communautés.
64. Pour garantir le choix et la facilité d'accès aux femmes et aux adolescentes, dans toute leur diversité, y compris celles issues de populations clés, il est nécessaire d'offrir une gamme complète d'options de prévention du VIH, tout en respectant l'autonomie corporelle, le consentement éclairé et la vie privée. Les services doivent être exempts de discrimination fondée sur le sexe et accessibles sans obstacles inutiles tels que le consentement parental ou conjugal. L'intégration des services de prévention du VIH aux services de santé sexuelle et reproductive, de santé mentale et de soutien social peut encore améliorer la continuité des soins et le bien-être.
65. Il existe des ressources supplémentaires pour l'élaboration de programmes centrés sur la personne pour la PrEP et le traitement du VIH respectivement. Par exemple, le

prochain Cadre mondial d'accès à la prévention 2030, qui actualise l'approche de la Feuille de route pour la prévention du VIH 2025 en matière de planification et de programmation au niveau national, propose quatre dimensions pour des soins centrés sur la personne.⁴³ Dans cette approche, toute personne ayant besoin d'une prévention du VIH :

- comprend son risque,
 - a accès aux services de prévention,
 - utilise les options de prévention, et
 - bénéficie d'un environnement favorable.
66. Les mesures visant à mettre en œuvre ce cadre centré sur la personne pourraient inclure la formation des prestataires et des conseillers, qui mettrait l'accent sur des approches axées sur le choix et sans jugement, des messages et un soutien en matière de prévention du VIH améliorés par l'IA, ainsi que des campagnes de communication basées sur une conception centrée sur l'humain, plutôt que sur une diffusion non ciblée dans les médias de masse.
67. Les approches d'accès centrées sur la personne varieraient également en fonction du contexte, mais pourraient inclure des installations communautaires et/ou mobiles qui rapprochent les services des communautés, offrant ainsi des soins pratiques, discrets, sans stigmatisation et fondés sur les droits, qui comprennent les services complets décrits dans la section suivante de ce document. Cette section décrit également les raisons fondées sur des preuves qui justifient de cibler la PrEP sur les populations et les zones géographiques où les besoins sont élevés, qui peuvent être évalués en termes de niveaux de nouvelles infections ou d'incidence du VIH.
68. Les personnes susceptibles de bénéficier le plus de la PrEP à action prolongée comprennent tous les groupes vivant dans des environnements et des communautés à forte incidence du VIH, y compris les populations clés, les adolescents et les jeunes, en particulier les jeunes femmes, ainsi que les femmes enceintes et allaitantes. Le risque d'infection par le VIH varie selon ces populations. Des facteurs structurels tels que les conflits, les crises écologiques, la pauvreté, la situation professionnelle, le statut de réfugié, l'insécurité alimentaire ou le manque de logement, la violence sexiste (y compris la violence conjugale et la prestation de services irrespectueuse ou coercitive), ainsi que des facteurs socioculturels (y compris la stigmatisation, la discrimination et le manque de soutien de la part des membres du foyer) contribuent au risque d'infection par le VIH d'un individu et à sa capacité à commencer et à poursuivre un traitement PrEP ou un traitement antirétroviral à longue durée d'action.
69. Les récentes directives de l'OMS sur la prestation de services liés au VIH présentent de nouvelles recommandations concernant l'intégration des soins liés au VIH, à l'hypertension et au diabète, la fourniture d'un soutien en matière de santé mentale et des conseils personnalisés sur l'observance du traitement, qui devraient toutes être mises en œuvre ou renforcées en tant que bonnes pratiques pour des soins centrés sur la personne.

70. La stigmatisation, la discrimination, les inégalités entre les sexes et la criminalisation constituent des obstacles à l'accès aux services de santé et peuvent rendre très difficile l'élaboration d'estimations précises de la taille de groupes de population clés et vulnérables spécifiques. Les efforts visant à élargir l'accès aux agents à action prolongée pour le traitement et la prévention doivent donc s'accompagner d'une dépénalisation, d'une réforme juridique et d'un investissement soutenu dans le suivi et la responsabilisation menés par la communauté.

Étude de cas : Cambodge – déploiement de la PrEP à action prolongée pour les populations clés

Le Cambodge est le premier pays d'Asie et du Pacifique à avoir introduit le cabotégravir à action prolongée (CAB-LA) et l'anneau vaginal à la dapivirine (DVR) dans son programme national de prévention du VIH, dont le déploiement a été mené par le Centre national pour le VIH/sida, la dermatologie et les MST, avec le soutien de l'ONUSIDA et de FHI360-EpiC. Après des études de faisabilité, des procédures opérationnelles standard nationales et des outils de mise en œuvre ont été adoptés en 2025, et des services ont été introduits dans quatre sites à Phnom Penh, y compris des cliniques communautaires.

En octobre 2025, 325 personnes, principalement des hommes homosexuels et d'autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, avaient commencé à prendre du CAB-LA, ce qui reflète une forte demande parmi les populations clés. L'adoption précoce du DVR a été limitée. Les organisations communautaires ont mené des actions de sensibilisation en personne et en ligne afin de réduire la stigmatisation et d'accroître la prise de conscience.

Les bons résultats thérapeutiques obtenus au Cambodge (suppression virale à 98 %) contrastent avec les lacunes persistantes en matière de prévention, puisque 88 % des nouvelles infections par le VIH touchent les populations clés et près de la moitié les jeunes. La PrEP à action prolongée offre une option prometteuse pour combler cette lacune. Il est prévu d'étendre les services et de renforcer les modèles de prestation communautaires jusqu'en 2026.

Informations nécessaires pour améliorer l'accès et permettre la mise en œuvre

Besoins en informations sur les agents à action prolongée pour le traitement et la prévention

Besoins transversaux en matière d' — Évaluation des programmes actuels de PrEP

71. La PrEP à action prolongée aura le plus grand impact lorsqu'elle sera introduite dans des programmes proposant une combinaison de méthodes dans des zones géographiques ou des communautés présentant des taux élevés de nouvelles infections par le VIH. La capacité à obtenir cet impact dépend de programmes de dépistage de haute qualité qui respectent les « 5 C » de l'OMS en matière de services de dépistage du VIH : consentement, confidentialité, conseil, résultats corrects et connexion.⁴⁴
72. En 2025, bon nombre de ces communautés ont été touchées par le retrait brutal du soutien du PEPFAR aux services de PrEP (à l'exception de ceux destinés aux femmes enceintes et allaitantes) et par la fin de la collecte de données et des services adaptés soutenus par le gouvernement américain pour les populations clés telles que les hommes homosexuels et autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les personnes qui consomment des drogues, les femmes transgenres et les

travailleurs du sexe. Dans certains contextes, même de brèves interruptions dans la prestation des services ont contribué à une perte de confiance, à l'arrêt de la PrEP et à une stigmatisation et une discrimination accrues.⁴⁵

73. Dans ces circonstances, l'élargissement de l'accès à la PrEP à action prolongée pourrait commencer par un examen des informations disponibles, notamment les données issues du suivi communautaire, les données du système de santé national et les données au niveau des programmes et des sites, afin de dresser un tableau précis de l'état des programmes de PrEP et de prévention du VIH, ainsi que des partenariats communautaires. Cette évaluation pourrait servir à identifier les lacunes, les domaines où les capacités sont maintenues et les angles morts potentiels. Ces derniers comprennent les communautés qui ont perdu leurs services de dépistage et de PrEP et où l'incidence du VIH pourrait être en hausse à l' . Une telle évaluation devrait être sensible au genre, fondée sur les droits et élaborée avec la participation et la diversité des voix de la communauté.
74. Cette évaluation de « l'état de la PrEP » devrait être élaborée avec la participation et en tenant compte de la diversité des voix et des dirigeants communautaires. Elle pourrait être menée dans le cadre de la mise en œuvre du Cadre mondial de prévention du VIH 2030. Outre cette collecte d'informations spécifiques au contexte, l'OMS recommande de répondre à une série de besoins en matière de systèmes de santé et d'informations, comme résumé ci-dessous.

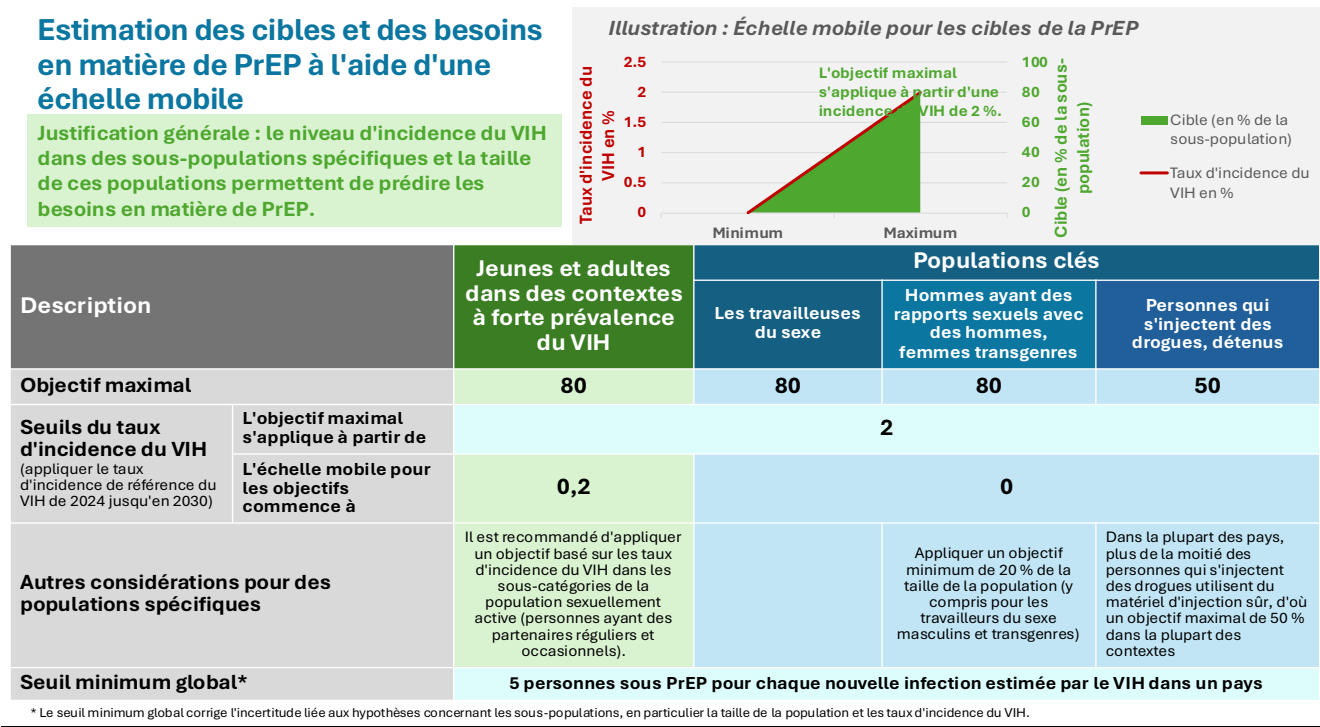
Informations sur l'incidence du VIH par zone géographique et par de population

75. Le ciblage de la PrEP pourrait être rentable et maximiser l'impact sur les nouvelles infections par le VIH s'il était correctement ciblé. Le lieu est souvent le principal facteur déterminant la probabilité d'acquérir le VIH au cours de la vie, c'est pourquoi la hiérarchisation en fonction du lieu est également essentielle pour la planification des programmes de PrEP. Cela nécessite un renforcement des systèmes de surveillance locaux et une collecte de données désagrégées afin d'identifier les micro-épidémies et les populations mal desservies. Au Kenya, par exemple, seuls 10 comtés (sur 47) représentaient 57 % des nouvelles infections par le VIH en 2021.⁴⁶ Au Myanmar, les personnes qui s'injectent des drogues dans les zones frontalières ont présenté une incidence du VIH supérieure de 67 % à celle du reste du pays entre 2014 et 2021.⁴⁷ D'autres recherches ont montré que, dans 16 pays d'Afrique subsaharienne, le démarrage d'activités minières multiplie par près de deux le risque de contamination par le VIH dans un rayon de 10 kilomètres autour du site minier.⁴⁸
76. Il convient de renforcer le ciblage précis des zones infranationales où l'incidence est la plus élevée grâce à une collaboration avec les réseaux communautaires et les organisations de la société civile qui peuvent valider et interpréter les tendances locales. Il est important de noter que cette approche ne doit ni exacerber les inégalités géographiques ni conduire à une dépriorisation des zones à faible incidence où les populations clés restent mal desservies ou stigmatisées. Un bon exemple est la Feuille de route pour la prévention du VIH 2022-2025 du Mozambique, qui définit différents programmes de prévention du VIH en fonction de l'incidence au niveau des districts.⁴⁹
77. La figure 2 présente un cadre permettant d'évaluer les besoins en matière de PrEP et de fixer des objectifs. L'ONUSIDA aide les pays à produire des estimations épidémiologiques sur le VIH aux niveaux national et infranational. Ces données

fournissent aux responsables de programmes une vue d'ensemble des groupes d'âge, des sexes et des zones géographiques les plus exposés au risque d'infection par le VIH. À partir de 2025, un nouvel outil intégré à ce logiciel permettra d'estimer les besoins en matière de PrEP sur la base d'une échelle mobile d'objectifs (voir figure 2).

78. Il est important de contextualiser les estimations de l'incidence du VIH et de la taille de la population pour des populations clés spécifiques à l'aide d'informations recueillies dans le cadre de dialogues communautaires et de recherches participatives, afin de garantir que les décisions fondées sur des données reflètent les réalités vécues et les priorités des communautés. Par exemple, le plan d'action PrEP récemment lancé au Nigéria s'est appuyé sur une évaluation des programmes PrEP existants dans 10 États, comprenant des entretiens avec les prestataires et les utilisateurs, afin d'orienter une nouvelle stratégie visant à intensifier la fourniture de Lenacapavir et à accroître son utilisation.⁵⁰

Figure 3. Cadre pour l'évaluation des besoins en matière de PrEP et la fixation d'objectifs



Besoins du système en agents à action prolongée pour la prévention et le traitement du VIH

Prestation de services différenciés

79. Comme indiqué dans la section précédente, des tests de dépistage du VIH de haute qualité, basés sur les recommandations de l'OMS en matière de tests différenciés, constituent le point de départ de programmes de prévention et de traitement efficaces, y compris ceux proposant des agents à action prolongée. Des considérations supplémentaires spécifiques aux produits pour les tests sont incluses dans l'annexe 1.
80. Les investissements et les approches existants en matière d'approvisionnement, de chaîne d'approvisionnement, de formation des prestataires et de création de la

demande qui soutiennent la PrEP et le traitement du VIH devront être élargis et mis à jour afin d'intégrer les agents à action prolongée, les dossiers des clients et les systèmes pharmaceutiques devant être adaptés pour enregistrer les changements de méthode des clients et suivre les considérations spécifiques à l'intervention en matière de renouvellement. Par exemple, les clients utilisant le lénacapavir doivent revenir pour une injection de suivi dans les deux semaines suivant la date prévue ; ceux qui reviennent après deux semaines peuvent recevoir une injection, mais doivent également prendre des « doses de charge » par voie orale.

81. L'utilisation de la santé mobile, du conseil assisté par l'IA, du dépistage et du soutien à l'observance, ainsi que d'autres innovations, devrait être explorée et mise en œuvre chaque fois que cela est possible, acceptable et susceptible de contribuer au succès du programme, dans le cadre de politiques qui protègent les données individuelles et préservent la confidentialité. Outre l'utilisation des technologies émergentes, les modèles de prestation de services différenciés et simplifiés déjà établis devraient être adaptés et étendus, notamment

- le partage des tâches avec les infirmières, les pharmaciens, les agents de santé communautaires et les pairs ;
- la prestation de services dans des cadres communautaires, tels que les pharmacies, les sites mobiles, les organisations communautaires et d'autres types de centres communautaires ;
- les liens avec les services et le soutien en matière de santé sexuelle et reproductive, de violence sexiste, de santé mentale et de pairs ;
- tirer parti des points d'entrée dans les secteurs non liés à la santé, tels que les écoles/établissements d'enseignement technique et professionnel, les centres pour jeunes, les services mobiles/de proximité ;
- tirer parti des interventions virtuelles et de la télésanté, y compris les outils numériques et les canaux de prestation ; et
- intégration avec d'autres services, notamment les cliniques de traitement des infections sexuellement transmissibles, les cliniques proposant des soins affirmant le genre et celles offrant des services prénatals et postnatals.

Ensembles de services complets et offres « à guichet unique »

82. Les ensembles complets de services doivent être conçus et fournis de manière à respecter l'autonomie, la confidentialité et la pertinence culturelle, en particulier pour les populations clés et les adolescentes et jeunes femmes. Les directives de l'OMS sur un ensemble complet de services pour offrir la PrEP injectable comprennent les éléments suivants :

- d'autres options de PrEP pour soutenir le choix de la PrEP,
- préservatifs et lubrifiants,
- prophylaxie post-exposition,
- dépistage et traitement des IST et de l'hépatite virale,
- services de santé sexuelle et reproductive, y compris les contraceptifs,
- soutien en matière de santé mentale,
- services de protection et de prévention contre la violence sexiste,
- soins affirmant le genre, et

- réduction des risques pour les personnes qui consomment des drogues.

Besoins en matière d'informations sur les programmes de routine

83. L'OMS recommande de collecter les informations suivantes auprès des programmes de PrEP qui proposent des options à action prolongée :
- date à laquelle la PrEP a été prescrite (y compris la prescription initiale et les renouvellements) ;
 - date à laquelle la PrEP a été délivrée (si disponible auprès de la pharmacie ou du centre de distribution communautaire) ;
 - produit PrEP prescrit (par exemple, PrEP orale contenant du ténofovir, anneau vaginal à la dapivirine (DPV-VR), cabotégavir ou LEN) ;
 - volume du produit PrEP prescrit/dispensé (par exemple, nombre de comprimés, nombre de dispositifs) ; et
 - date à laquelle la personne se présente au rendez-vous de suivi.

Besoins en matière de science de la mise en œuvre

84. L'introduction et la généralisation des agents à action prolongée pour la prévention et le traitement du VIH doivent inclure et s'appuyer sur la recherche sur la mise en œuvre portant sur une série de questions, notamment, mais sans s'y limiter :
- Modèles optimaux de prestation de services, y compris les approches de partage des tâches entre les cadres de santé ; approches adaptées pour répondre aux besoins de différentes populations telles que les adolescents, les membres des groupes de population clés et les femmes enceintes ou allaitantes ; et stratégies visant à garantir que les clients reviennent à temps pour leurs renouvellements ou leurs injections.
 - Informations sur les préférences en matière de mode d'administration (oral quotidien, injectable, oral à action prolongée) ; modes d'utilisation ; arrêt et changement de traitement ; et approches favorisant la prévention continue pendant les périodes de changement de produit.
 - Informations sur la sécurité, l'efficacité, la faisabilité et l'acceptabilité des sites d'injection alternatifs, ainsi que sur les stratégies de gestion des doses retardées ou manquantes.
 - Informations sur les stratégies optimales de dépistage du VIH.
 - Évaluation de la rentabilité, des stratégies de réduction de la stigmatisation et des mécanismes d'accès équitable dans les milieux défavorisés ou marginalisés.
 - Informations qualitatives sur la satisfaction des clients, les obstacles à l'accès et les points de vue des prestataires afin d'alimenter l'amélioration continue.
 - Mécanismes optimaux de structuration du marché afin de garantir la disponibilité durable et accessible d'agents à action prolongée pour le traitement et la prévention.

Étude de cas : Nigeria – Stratégie nationale pour l'intégration de la PrEP à action prolongée

Le Nigeria a rapidement développé sa plateforme de prévention du VIH. Il a adopté la CAB LA en 2024 et le Lenacapavir en 2025, devenant ainsi l'un des premiers pays à introduire plusieurs options de PrEP à action prolongée. Les mises à jour des politiques, les révisions des lignes directrices et une stratégie de communication nationale ont jeté les bases de l'intégration, tandis que la distribution de la PrEP est passée de 15 sites pilotes à plus de 400 établissements dans 31 États.

Les pharmacies communautaires, les « guichets uniques » et les centres adaptés aux jeunes ont amélioré l'accès, avec le soutien d'infirmières et d'agents de santé communautaires. Un projet pilote CAB LA à Lagos et Gombe s'est poursuivi malgré des interruptions temporaires de financement, grâce à la mise en place de mesures d'atténuation et à son extension à d'autres États.

Une évaluation nationale de l'état de préparation dans 10 États a renforcé la planification de l'introduction du Lenacapavir, la préparation de la chaîne du froid et l'intégration avec les services de santé sexuelle et reproductive et de lutte contre la violence sexiste. L'approche centrée sur le client et axée sur les politiques adoptée par le Nigeria a élargi le choix et amélioré la couverture parmi les femmes, les jeunes et les populations clés, jetant ainsi les bases d'un déploiement plus large de la PrEP à action prolongée à l'échelle nationale.

Leadership communautaire

85. Le succès du déploiement du lenacapavir, en particulier parmi les populations clés, dépendra d'investissements significatifs et du leadership des organisations communautaires. Comme le souligne le rapport 2024 de la délégation des ONG au PCB, les réponses communautaires restent un « élément essentiel » de la prévention du VIH, du soutien à l'observance et de la réduction de la stigmatisation, même si les options de traitement progressent. Les organisations communautaires sont particulièrement bien placées pour instaurer la confiance, générer la demande et sensibiliser au traitement grâce à des actions de sensibilisation menées par des pairs et à des messages adaptés à la culture.
86. Les enseignements tirés de la sensibilisation aux traitements et de l'introduction de la PrEP orale montrent que l'adoption de ces mesures dépend souvent de la capacité des communautés à expliquer le fonctionnement des agents de traitement et de prévention et leur importance d'une manière qui corresponde à la réalité vécue. Les groupes dirigés par des personnes transgenres et des populations clés sont également mieux équipés pour intégrer des services tels que le lenacapavir dans des modèles de soins holistiques et différenciés qui s'attaquent aux obstacles tels que la stigmatisation, la mobilité ou la violence sexiste. Comme l'a souligné le segment thématique consacré aux personnes transgenres lors de la 52e réunion du PCB, les approches ancrées dans la communauté sont plus efficaces et durables que les modèles cliniques descendants.
87. Les communautés diverses ont besoin et tireraient profit d'agents à action prolongée pour le traitement et la prévention du VIH. Il est nécessaire de collaborer avec l'ensemble des groupes concernés afin d'élaborer des programmes adaptés et efficaces. Il est important de collaborer avec les communautés identifiées grâce à un ciblage géographique, tout comme il est important d'établir des partenariats et des collaborations significatifs et d'utiliser les données recueillies par les communautés

touchées par le VIH ou exposées au risque de contamination. Les sources d'information comprennent le suivi communautaire, les indices de stigmatisation et les enquêtes qualitatives menées par et pour les communautés touchées par le VIH.

88. Les communautés jouent un rôle important dans la riposte au VIH, notamment en matière de prestation de services et de soutien, de travail axé sur la responsabilité, de recherche, de plaidoyer et d'activités politiques. Elles sont également importantes pour définir les priorités d'accès à de nouveaux produits tels que les traitements ou les moyens de prévention à action prolongée.
89. Le suivi communautaire et le plaidoyer structurel seront également essentiels pour garantir la responsabilité et l'inclusion dans le déploiement du lénacapavir. Les communautés peuvent aider à identifier les endroits où le lénacapavir n'atteint pas certains groupes et peuvent co-développer des stratégies correctives. Le rapport 2024 des ONG a souligné le rôle des organisations communautaires dans le suivi des inégalités, l'identification des défaillances des services et les solutions proposées.⁵¹ Cependant, ces organisations ne peuvent fonctionner sans financement de base et sans espace politique. Le même rapport a averti que moins de 0,13 % de l'aide publique au développement mondiale atteignait les groupes clés dirigés par les populations, tandis que le contexte thématique soulignait les appels à la suppression des obstacles juridiques et institutionnels qui excluent les organisations communautaires des mécanismes de financement nationaux.⁵²
90. De nombreux pays explorent activement des approches fondées sur l'intégration qui visent à intégrer divers aspects de la prévention et du traitement du VIH dans les établissements de soins de santé primaires généraux. Il est essentiel de consulter et de collaborer avec les communautés touchées par le VIH au sujet d'approches d'intégration fondées sur les droits et sensibles au genre. Dans certains cas, il sera également nécessaire de faire appel à des organisations communautaires en tant que partenaires pour atteindre les communautés les plus marginalisées, qui peuvent ne pas être disposées ou en mesure d'accéder aux soins dans les établissements de santé intégrés. Étant donné que ces communautés peuvent être parmi celles qui sont les plus susceptibles de bénéficier des agents à action prolongée, il convient d'explorer et/ou de conserver des approches communautaires et intégrées dans les communautés, même si les plans d'intégration se poursuivent. Voici quelques modèles de bonnes pratiques :
 - Le programme de services de santé mené par les populations clés en Thaïlande, qui propose une PrEP le jour même et est dispensé par des agents de santé communautaires formés issus des populations clés, y compris des prestataires transgenres non professionnels, et qui a desservi 82 % des utilisateurs thaïlandais de PrEP en 2023.^{53 54}
 - De nombreux programmes font appel à des pairs, qui travaillent souvent au sein de la communauté ou dans des cliniques mobiles, pour proposer des tests de dépistage du VIH, des informations, une mise en relation avec les services de PrEP ou de TAR et un soutien continu à l'observance. Aux Philippines, la sensibilisation et la mobilisation à la base en faveur de la PrEP dans le contexte des soins affirmant le genre sont proposées en personne et par télé santé.
 - Des outils biomédicaux tels que la PrEP et le TAR sont proposés dans le cadre d'interventions structurelles globales, telles que des ateliers de renforcement des atouts sociaux et des compétences pour les adolescentes et les jeunes femmes,

soutenus par des « champions » et des ambassadeurs de la PrEP en Afrique du Sud et en Zambie.^{55 56}

- Participation des communautés touchées par le VIH à la conception, à la mise en œuvre et au suivi des programmes et des campagnes de sensibilisation/communication connexes destinées aux prestataires et au grand public.⁵⁷
 - Messages continus axés sur les prestataires et les utilisateurs. Des études sur l'adoption de la PrEP en Amérique latine ont identifié un faible niveau de connaissances sur le VIH et les stratégies de PrEP, ainsi qu'une homophobie intériorisée, comme des obstacles à l'accès, même dans le contexte des programmes nationaux d'accès au Brésil. L'utilisation de la PrEP elle-même peut être une source de stigmatisation si elle est présentée comme étant adaptée aux personnes ayant des comportements à haut risque d'infection par le VIH, alors que les messages qui promeuvent le bien-être, les soins personnels, le plaisir et l'autonomisation grâce à la protection peuvent encourager son utilisation et la discussion avec les prestataires.^{58 59}
91. Outre leur rôle dans l'élaboration des politiques, la sensibilisation, la conception des programmes et la prestation des services, les communautés touchées jouent un rôle crucial dans le suivi communautaire afin de garantir l'accessibilité, l'abordabilité, l'acceptabilité et la qualité des services de santé, y compris les services de traitement et de prévention du VIH. Le suivi communautaire est un mécanisme de responsabilisation qui implique les bénéficiaires des soins et leurs communautés dans la collecte et l'analyse d'informations sur les services de santé lors de visites sur place et d'entretiens avec les prestataires et les bénéficiaires. Ces informations peuvent ensuite être utilisées pour identifier les défis, les éléments positifs et les solutions aux lacunes.

Voies vers un accès équitable

Aperçu des étapes importantes en matière d'accès

92. Quarante ans après le début de la pandémie de sida, le cheminement habituel pour faire passer de nouveaux produits de la recherche à la commercialisation implique qu'une société pharmaceutique détentrice d'un brevet fasse passer un nouveau produit par des essais d'efficacité, des soumissions réglementaires et des autorisations. En tant que détentrice du brevet, la société conserve un contrôle important sur la divulgation des prix prévus, des coûts de fabrication réels, des approches de tarification différenciée et de la disponibilité des versions génériques du produit breveté.
93. Les produits de santé deviennent abordables lorsque les modèles de production ou de vente basés sur le monopole sont remplacés par une concurrence dictée par le marché via des versions génériques des produits originaux. Étant donné que les brevets sont généralement valables pendant 20 ans, les licences volontaires peuvent

jouer un rôle important pour garantir l'accès en permettant la production de génériques.¹

94. Les génériques sont largement considérés comme essentiels pour un accès équitable. Ces produits ont des prix inférieurs à ceux des formulations de marque et la présence de plusieurs fabricants crée une concurrence pour les parts de marché qui peut également faire baisser les prix. La société détentrice du brevet peut faciliter la fabrication de génériques en accordant des licences volontaires qui autorisent la production par d'autres sociétés. Ces licences peuvent être délivrées directement à des sociétés spécifiques ou au Medicines Patent Pool.
95. Les dispositions de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) relatives aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) permettent également aux pays de prendre des mesures pour garantir l'accès à des médicaments génériques abordables sans intervention du détenteur du brevet, notamment par le biais d'importations parallèles, qui permettent à un pays de s'approvisionner auprès d'un autre pays sans l'autorisation du détenteur du brevet, et par la délivrance de licences obligatoires.
96. Parmi les alternatives et les compléments importants et en constante évolution à cette voie empruntée par le secteur privé, on peut citer des initiatives telles que Unitaid et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), qui soutiennent la recherche et le développement de médicaments, de vaccins et de diagnostics vitaux en tenant compte des besoins en matière d'accès.^{60 61} L'accord de l'OMS sur les pandémies, adopté en mai 2025, définit les principes, les approches et les outils permettant d'améliorer la coordination internationale dans divers domaines liés à la prévention, à la préparation et à la réponse aux pandémies. L'accord comprend des considérations relatives à l'accès équitable et rapide aux vaccins, aux traitements et aux diagnostics, et des approches supplémentaires seront présentées dans une annexe à venir sur l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages.^{62 63}
97. Outre des prix abordables, un accès équitable nécessite des investissements dans la prévision de la demande, la création de la demande et la science de la mise en œuvre, qui contribuent toutes à façonner le marché des nouveaux produits. La prévision de la demande permet d'estimer les commandes que les fournisseurs sont susceptibles de recevoir au départ et à long terme, tandis que la création de la demande et la science de la mise en œuvre peuvent augmenter ces chiffres en informant les prestataires et les utilisateurs potentiels et en proposant les produits dans le cadre de programmes centrés sur la personne.

Considérations relatives à l'accès aux agents à action prolongée

98. En ce qui concerne l'accès, l'abordabilité et la dynamique du marché, les intervalles entre les étapes clés pour les nouveaux agents PrEP ont été considérablement réduits au cours de la dernière décennie. Dans le cas du Lenacapavir, des licences volontaires ont été accordées par le détenteur du brevet avant que le produit ne reçoive sa première autorisation réglementaire.

¹ Une licence volontaire est un accord contractuel par lequel les titulaires de brevets, tels que les sociétés pharmaceutiques, autorisent d'autres parties à utiliser, produire ou vendre une version générique d'un médicament breveté.

99. Cependant, des défis subsistent. La capacité de production déclarée par le détenteur du brevet pour le lenacapavir dépasse le financement nécessaire à l'achat et à l'introduction du produit dans les pays à revenu faible et intermédiaire. En outre, les licences accordées par le détenteur du brevet excluent de nombreux pays, notamment certains où des essais cliniques pivots ont été menés et/ou où les taux de nouvelles infections par le VIH sont élevés.
100. Le paysage actuel des brevets et les conditions d'octroi des licences ont créé une situation dans laquelle le Lenacapavir n'est abordable que dans certains pays. Le coût estimé pour les pays du Lenacapavir acheté par le Fonds mondial et le PEPFAR pour une mise en service en 2026 est de 60 dollars US par personne et par an. Le coût annuel par personne du générique comprend quatre comprimés (dose de charge orale) et deux injections, pour un coût total estimé à 55 dollars US. Toutefois, le coût estimé dans les pays exclus de l'accès aux génériques dépasse 28 000 dollars US, sur la base du prix catalogue actuel aux États-Unis. Il s'agit d'un écart de prix extrême qui, s'il n'est pas réduit de manière substantielle, rendrait le lenacapavir inaccessible à de nombreux pays où l'épidémie de sida est en expansion. Il est essentiel de garantir un accès abordable au lenacapavir pour tous les pays connaissant une épidémie généralisée ou concentrée avec une incidence du VIH supérieure à 2 %.^{64 65}
101. Comme indiqué ci-dessous, plusieurs mesures peuvent être prises pour garantir un prix abordable et un accès équitable au Lenacapavir. Ces mesures sont également très pertinentes pour les agents en cours de développement, notamment les formulations orales à action prolongée pour le traitement du VIH (éventuellement en association avec le Lenacapavir) et pour la PrEP.
102. **Lutter contre les obstacles liés à la propriété intellectuelle qui entravent l'accès mondial** . Le paysage des brevets pour le lenacapavir utilisé dans le cadre de la PrEP empêche certains pays d'accéder à ce traitement à un prix abordable, l'Amérique latine et l'Europe de l'Est étant les régions les plus touchées. Les pays exclus représentent environ 23 % des nouvelles infections annuelles par le VIH dans le monde. Autre obstacle à l'accès, la licence comprend une clause de non-détournement qui empêchera les fabricants de fournir les pays exclus du territoire couvert par la licence, même dans les cas où ces pays lèveraient les obstacles liés à la propriété intellectuelle concernant le lenacapavir.
103. La licence limite les conditions d'utilisation du Lenacapavir dans le traitement du VIH, en restreignant son utilisation aux « patients ayant déjà suivi de nombreux traitements » et en limitant également la recherche sur toute coformulation.⁶⁶ Seuls trois pays d'Amérique latine (la Bolivie, le Honduras et le Nicaragua) auront accès au prix de 40 dollars US par personne et par an pour les injections de Lenacapavir ; le Brésil mène ses propres négociations. La solution la plus rapide à ces problèmes, tant pour le lenacapavir que dans des contextes futurs, serait que le détenteur du brevet délivre des licences bilatérales avec une portée géographique plus large et des restrictions limitées, et élargisse la liste des fournisseurs pouvant fabriquer le lenacapavir afin de soutenir une fourniture à plus grande échelle. En outre, une liste élargie et plus diversifiée sur le plan géographique des fournisseurs autorisés à fabriquer le Lenacapavir favoriserait les transferts de technologie et la production locale/régionale de Lenacapavir dans les régions mal desservies, telles que l'Amérique latine et l'Afrique subsaharienne.

104. Les gouvernements des pays qui sont exclus de la portée géographique d'un accord de licence volontaire devraient explorer les options politiques permettant de supprimer et/ou de lever les obstacles liés à la propriété intellectuelle en ce qui concerne le Lenacapavir. Cela peut se faire, par exemple, en utilisant les flexibilités prévues dans l'accord ADPIC de l'OMC, telles que les licences obligatoires, l'² s importations parallèles et les oppositions avant et après la délivrance du brevet.
105. **Augmenter le financement des donateurs** . Les agents à action prolongée pour le traitement et la prévention peuvent être considérés comme des investissements essentiels et catalyseurs, susceptibles de réduire l'incidence grâce à la PrEP ou à l'U=U, ce qui échappe au monde depuis des années. C'est la position adoptée par le gouvernement américain dans le cadre de sa stratégie America First Global Health Strategy concernant le lenacapavir,⁶⁷ , et sur laquelle le Fonds mondial et la Childrens' Investment Fund Foundation (CIFF) se sont concentrés dans le cadre de leur effort conjoint d'introduction du produit. Comme indiqué, le plan visant à fournir du lenacapavir à deux millions de personnes sur trois ans est bien en deçà des approvisionnements prévus par le détenteur du brevet et ne reflète pas une approche ambitieuse pour atteindre les objectifs de 2030 en matière de mise en place de la PrEP. L'idéal serait que les investisseurs dans l'introduction du Lenacapavir augmentent leurs engagements en matière de ressources, avec de nouveaux pays donateurs apportant des ressources supplémentaires, notamment au Fonds mondial, qui entre dans un cycle de reconstitution et qui a presque quintuplé son soutien à la PrEP entre 2021-2023 et 2024-2026.
106. **Accroître la mobilisation des ressources nationales**. Cela peut se faire de plusieurs manières.
- Intégrer la prévention et le traitement du VIH dans les programmes couverts par les régimes d'assurance maladie sociale.
 - Prélever des taxes spéciales, par exemple des « taxes sur les produits nocifs », ou des taxes sur l'alcool, les boissons gazeuses et l'eau en bouteille, en désignant la prévention du VIH comme une priorité d'investissement pour l'utilisation des ressources supplémentaires ainsi collectées.
 - Augmenter les recettes fiscales en éliminant les niches fiscales et les exonérations injustifiées et inefficaces, et garantir des allocations supplémentaires aux priorités en matière de santé et de VIH, y compris la prévention.
 - Renforcer la gestion des financements publics et de toutes les autres ressources externes, garantir que les investissements des donateurs soient progressivement acheminés par les systèmes gouvernementaux et faciliter des transitions fluides et ordonnées entre les donateurs.
 - Faire progresser la conception et l'utilisation d'un ensemble diversifié de mécanismes de financement, notamment des instruments de financement mixtes qui combinent l'utilisation de subventions, de prêts et de garanties et qui peuvent stimuler les flux de financement privés, des échanges de dette contre des investissements dans la santé (où la dette est annulée en échange

² Licence délivrée par un pays lorsque des médicaments ne sont pas accessibles sur son territoire, autorisant la production ou l'importation du médicament pour un usage local sans l'autorisation du titulaire du brevet.

d'investissements dans la santé) et des mesures plus larges de restructuration de la dette liées à des investissements accrus dans les priorités en matière de santé.

107. **Modelage du marché.** Cela peut se faire par :

- des investissements ciblés dans la création et la prévision de la demande ;
- l'utilisation accrue de mécanismes d'approvisionnement régionaux centralisés, tels que les fonds renouvelables de l'OPS, qui consolident la demande et favorisent des prévisions précises ;⁶⁸ et
- Révision à la hausse des objectifs annuels lorsque les plans de lancement initiaux ne répondent pas à la capacité de production et aux besoins.

Résumé des étapes importantes vers un accès plus large au Lenacapavir

- Le détenteur du brevet du Lenacapavir a accordé des licences directes à six fabricants de génériques (fin 2024).
- Autorisation du Lenacapavir par la Food and Drug Administration américaine et l'Agence européenne des médicaments (juin et juillet 2025).
- Publication des recommandations de l'OMS sur le lenacapavir pour la prévention du VIH (juillet 2025)
- Notification du Fonds mondial à neuf pays qu'ils sont éligibles pour devenir les premiers utilisateurs du lenacapavir pour la PrEP (Eswatini, Kenya, Lesotho, Mozambique, Nigeria, Afrique du Sud, Ouganda, Zambie et Zimbabwe). Ils pourront utiliser le soutien actuel du Fonds mondial pour planifier l'introduction du lenacapavir (sur la base de la taille actuelle du marché de la PrEP). Les subventions accordées aux pays pour le lenacapavir seront complétées par un financement central mis à disposition grâce au soutien initial de la Children's Investment Fund Foundation (CIFF) dans le cadre de son engagement de reconstitution des ressources (juillet 2025).
- Les engagements pris par le PEPFAR et le Fonds mondial (voir point précédent) de fournir deux millions d'années-personnes de protection grâce au lenacapavir au cours des trois prochaines années (d'ici 2028), confirmés en septembre 2025*.
- Accords avec deux fabricants de génériques pour produire des injections de Lenacapavir au prix de 40 dollars US par personne et par an (la « dose de charge » orale de Lenacapavir coûte 15 dollars US supplémentaires) en septembre 2025. **
- Préqualification par l'OMS du Lenacapavir oral et injectable, en octobre 2025. ***
- Enregistrement du Lenacapavir par l'Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé en octobre 2025¹ et par l'Autorité zambienne de réglementation des médicaments en novembre 2025.

* Soutien du PEPFAR à l'innovation américaine pour atteindre jusqu'à 2 millions de personnes d'ici 2028 grâce au médicament révolutionnaire contre le VIH, le lenacapavir. Département d'État des États-Unis. 2025 (<https://www.state.gov/releases/the-united-states-presidents-emergency-plan-for-aids-relief/2025/09/pepfars-support-of-american-innovation-to-reach-up-to-2-million-people-by-2028-with-breakthrough-hiv-drug-Lenacapavir/>).

** UNITAID, CHAI et Wits RHI concluent un accord historique avec Dr. Reddy's afin de rendre le Lenacapavir, un outil de prévention du VIH, abordable dans les pays à revenu faible et intermédiaire. UNITAID. 2025 (<https://unitaid.org/news-blog/Lenacapavir-for-hiv-prevention/>).

*** Premier Lenacapavir préqualifié | OMS - Préqualification des produits médicaux. 2025 (<https://extranet.who.int/prequal/news/first-LENs-prequalified>).

Conclusion

108. Les agents à action prolongée pour le traitement et la prévention ont le potentiel de transformer la riposte au VIH. Les faibles niveaux d'utilisation actuels ne reflètent pas une faible demande. L'élargissement du choix, et non le remplacement d'une option par une autre, doit rester un objectif central.
109. Plusieurs mécanismes de distribution et des services différenciés devraient être disponibles pour répondre à la diversité des besoins. La préférence pour une option ne signifie pas que les autres options doivent être éliminées. Au contraire, la prévention du VIH et, à terme, le traitement devraient évoluer vers une approche mixte, centrée sur la personne, qui s'appuie sur les enseignements tirés de l'accès à la contraception. Divers mécanismes de distribution devraient être disponibles ; il n'est pas forcément indispensable de proposer plusieurs options au sein d'une même catégorie (par exemple, plusieurs comprimés par jour ou injections).
110. Un effort multilatéral et coordonné est nécessaire pour cartographier et utiliser les voies d'accès au traitement à longue durée d'action contre le VIH afin de garantir que des stratégies efficaces soient disponibles sans délai à l'avenir.
111. À l'heure actuelle, plusieurs facteurs compromettent l'impact potentiel de la PrEP à action prolongée. Il s'agit notamment du retrait des financements, des obstacles liés aux brevets, des accords de licence bilatéraux restrictifs proposés par le détenteur du brevet du Lenacapavir, des objectifs d'introduction et de déploiement du Lenacapavir qui ne correspondent pas à l'offre potentielle, et de l'effondrement des services fondamentaux liés au VIH, notamment les services communautaires destinés aux populations clés, aux adolescentes et aux jeunes femmes.
112. Il est urgent et impératif de faire preuve d'un leadership clair et déterminé afin d'optimiser rapidement le potentiel actuel de la PrEP à action prolongée et le potentiel futur de la TAR à action prolongée.

Recommandations

113. Un effort collectif du Programme commun, des États membres, de la société civile, des parlementaires, du secteur privé et de la communauté scientifique est nécessaire pour garantir un accès équitable à la PrEP antirétrovirale à longue durée d'action pour tous les groupes, communautés et pays qui en ont besoin, grâce à :
 - Des objectifs ambitieux, adaptés à la demande prévue et à la capacité de production, et révisés en fonction de l'expansion du marché et de l'introduction de produits génériques ;
 - Des politiques nationales, des lignes directrices, des processus réglementaires et des approches de suivi et d'évaluation favorables à des offres de PrEP centrées sur la personne et axées sur une combinaison de méthodes ;
 - Des partenariats solides avec les communautés touchées dans la conception des programmes et des politiques, ainsi que dans les activités de mise en œuvre et de responsabilisation, en accordant une attention particulière à la réforme des lois et des politiques qui entravent l'accès (y compris les lois sur la criminalisation et l'âge du consentement) et en prenant des mesures à cet égard, s'appuyant sur une approche transformatrice en matière de genre, fondée sur les droits humains et menée par la communauté ;

- Lutter contre les normes et pratiques sociales néfastes, y compris la violence sexiste, qui ont une incidence sur l'adoption.
- Création d'une demande dirigée par la communauté en fournissant un soutien et des ressources aux communautés et aux réseaux d'adolescentes et de jeunes femmes afin de concevoir conjointement des campagnes, de mener des actions de sensibilisation et de surveiller l'adoption et l'adhésion.
- Mettre en place des modèles de prestation de services ciblés et différenciés qui exploitent également les points d'entrée dans des secteurs autres que celui de la santé, tels que les écoles, les établissements d'enseignement technique et professionnel, les centres pour jeunes, les actions de sensibilisation mobiles destinées aux adolescentes et aux jeunes femmes ;
- Utiliser (ou adopter) des options politiques visant à favoriser une gestion des droits de propriété intellectuelle axée sur la santé publique, en garantissant un accès équitable à tous les pays dont la population ou la région présente une incidence du VIH supérieure à 2 % ;
- Utilisation pleine et entière des flexibilités prévues par l'accord ADPIC de l'OMC pour garantir l'accès aux biens publics mondiaux pour le VIH et d'autres maladies, et pour protéger la santé publique ;
- Explorer les capacités de fabrication pharmaceutique locales et/ou régionales et promouvoir des mécanismes visant à favoriser le transfert de technologies pour les produits à action prolongée, parallèlement à des investissements dans des laboratoires d'assurance qualité et des systèmes de chaîne du froid, si nécessaire ;
- Utilisation des mécanismes d'achat groupé existants et potentiellement nouveaux pour soutenir une prévision précise de la demande et la formation du marché.
- Poursuite et accélération des autorisations réglementaires nationales dans tous les pays à revenu faible ou intermédiaire ; et
- Mobilisation rapide des ressources nationales pour les programmes de prévention primaire.

114. Les ARV à action prolongée destinés aux personnes vivant avec le VIH sont sûrs et acceptables et peuvent apporter des avantages considérables tant au niveau individuel que collectif, notamment une suppression virale accrue et une amélioration du bien-être mental et physique grâce à la réduction de la charge médicamenteuse et à une observance constante.

115. Un effort collectif du Programme commun, des États membres, de la société civile, des parlementaires, de l'industrie et de la communauté scientifique est nécessaire pour accélérer l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie d'optimisation du traitement axée sur les agents à action prolongée pour le traitement du VIH. Une telle stratégie doit identifier et mettre en œuvre le développement de produits en cours de développement, la recherche sur la mise en œuvre, les mesures réglementaires et le leadership communautaire afin de garantir une disponibilité et un accès équitables aux produits qui répondent aux besoins de santé des personnes vivant avec le VIH et exposées au risque d'infection.

Annexe 1 : Ressources et informations supplémentaires sur la PrEP à action prolongée

Besoins en matière de dépistage du VIH pour le démarrage d'une PrEP à action prolongée

117. L'OMS recommande d'utiliser systématiquement des tests de diagnostic rapide pour l'initiation et la poursuite d'une PrEP à action prolongée. Les tests d'acide nucléique et les tests de dépistage du VIH en laboratoire ne devraient pas être exigés ni privilégiés pour la délivrance de la PrEP, y compris pour la PrEP injectable à action prolongée. Parmi les tests de diagnostic rapide, les TDR anticorps/antigènes ne semblent pas préférables aux tests de diagnostic rapide moins coûteux qui ne détectent que les anticorps.
118. Seules les personnes dont le résultat du test VIH est négatif devraient commencer la PrEP, y compris la PrEP injectable à action prolongée. Une personne dont le résultat du test n'est pas concluant (test initial réactif, suivi d'un test négatif) devrait être orientée vers des tests supplémentaires dans les 14 jours afin de confirmer ou d'infirmer la séroconversion. Des outils de dépistage permettant de traiter les infections aiguës suspectées peuvent être envisagés conformément aux directives nationales de chaque pays. Après un nouveau test 14 jours plus tard, toute personne dont les résultats restent non concluants doit être considérée comme séronégative et commencer la PrEP, y compris la PrEP injectable à action prolongée.
119. Les programmes proposant l'autotest du VIH pour commencer la PrEP orale ou la DVR doivent continuer à proposer l'autotest. Cependant, les personnes dont le résultat de l'autotest est négatif doivent également se voir proposer un test rapide par le prestataire avant de commencer la PrEP injectable à longue durée d'action. Certains programmes, comme ceux mis en place au Brésil, conseillent aux clients de faire un autotest avant de se rendre dans l'établissement pour leur première injection de PrEP à longue durée d'action. D'autres études devraient publier des résultats sur l'autotest de dépistage du VIH dans le cadre de l'administration de la PrEP injectable à longue durée d'action et seront examinées par l'OMS en tant que priorité urgente.

Nécessité d'un dépistage du VIH pour la poursuite de la PrEP à action prolongée

120. Les personnes qui utilisent toutes les méthodes de PrEP doivent se faire dépister périodiquement pour s'assurer qu'elles restent séronégatives. Les tests peuvent être effectués lorsque les personnes reviennent pour leurs injections (tous les deux mois pour le cabotégavir à action prolongée (CAB-LA) et tous les six mois pour le lénacapavir) ou pour leurs renouvellements. L'OMS approuve les autotests comme option potentielle lorsque cela est nécessaire et utile pour les clients ou les prestataires. Pour toutes les méthodes de PrEP, un test de dépistage du VIH réactif, y compris un résultat d'autotest, doit donner lieu à des tests supplémentaires basés sur la stratégie et l'algorithme nationaux de dépistage, afin de confirmer le diagnostic.

Nécessité d'un dépistage du VIH après l'arrêt d'une PrEP à longue durée d'action

121. Les médicaments PrEP à action prolongée restent dans le sang pendant une période prolongée après l'arrêt du traitement. Ce niveau persistant de médicament, appelé « queue », peut rendre plus difficile la détection d'une nouvelle infection par le VIH après l'arrêt de la PrEP. En effet, le médicament résiduel bloque l'activité du VIH,

rendant le virus difficile, voire impossible à détecter avec les tests de dépistage du VIH couramment utilisés. Les utilisateurs de PrEP auront besoin de messages clairs et simples sur la nécessité de refaire un test de dépistage du VIH en cas d'exposition potentielle après l'arrêt du traitement, avec une explication des façons dont l'utilisation d'une PrEP à longue durée d'action peut interférer avec la détection. Les clients peuvent être encouragés à partager ces informations avec les prestataires, et les prestataires de dépistage peuvent être formés à poser des questions sur l'utilisation antérieure du produit, car cela peut aider à interpréter les résultats.

Graphiques supplémentaires

Où en sommes-nous aujourd'hui avec le LEN pour la PrEP ?



Le Fonds mondial et le PEPFAR annoncent une coordination visant à atteindre 2 millions de personnes avec le LEN pour la PrEP



Le groupe de développement des lignes directrices de l'OMS va examiner les données disponibles et formuler des recommandations cliniques



La FDA accorde à Gilead le statut d'examen prioritaire pour le LEN pour la PrEP



La FDA accorde l'autorisation du LEN pour la PrEP



Directives et recommandations de l'OMS annoncées lors de la conférence IAS à Kigali



L'EMA accorde l'autorisation de mise sur le marché du LEN pour la PrEP

Gates Foundation



La Fondation Gates et Unitaid annoncent des investissements dans le LEN générique afin de fournir l'injectable à 40 \$ par personne et par an dans les pays à revenu faible et intermédiaire à partir de 2027, plus 15 à 17 dollars pour la dose de charge orale



Autorisation de la LEN pour la PrEP par l'Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA)



Le PEPFAR, le Fonds mondial et les gouvernements commencent à se procurer les premiers stocks de LEN ; le plaidoyer et

des investissements supplémentaires sont nécessaires pour accélérer la vitesse, l'échelle, l'équité et l'impact



Les premières doses programmées de LEN ont été fournies en Eswatini et en Zambie ; Unitaid a fourni les premières doses de LEN dans le cadre d'études IS au Brésil et en Afrique du Sud



Les comprimés de LEN pour injection et comprimés à dose de charge sont préqualifiés par l'OMS, les premiers produits préqualifiés dans le cadre de la nouvelle procédure de préqualification abrégée de l'OMS



Le PEPFAR renouvelle son engagement envers son partenariat avec Gilead, en coordination avec le Fonds mondial pour fournir le LEN pour la PrEP à au moins 2 millions de personnes sur une période de 3 ans



L'EMA annonce sa recommandation d'autorisation de mise sur le marché du LEN pour la PrEP, avec deux mois d'avance sur le calendrier prévu



Gilead et le Fonds mondial annoncent un accord d'accès et finalisent l'approvisionnement initial pour neuf pays prioritaires



L'Agence européenne des médicaments accepte d'accélérer l'examen du LEN pour la PrEP



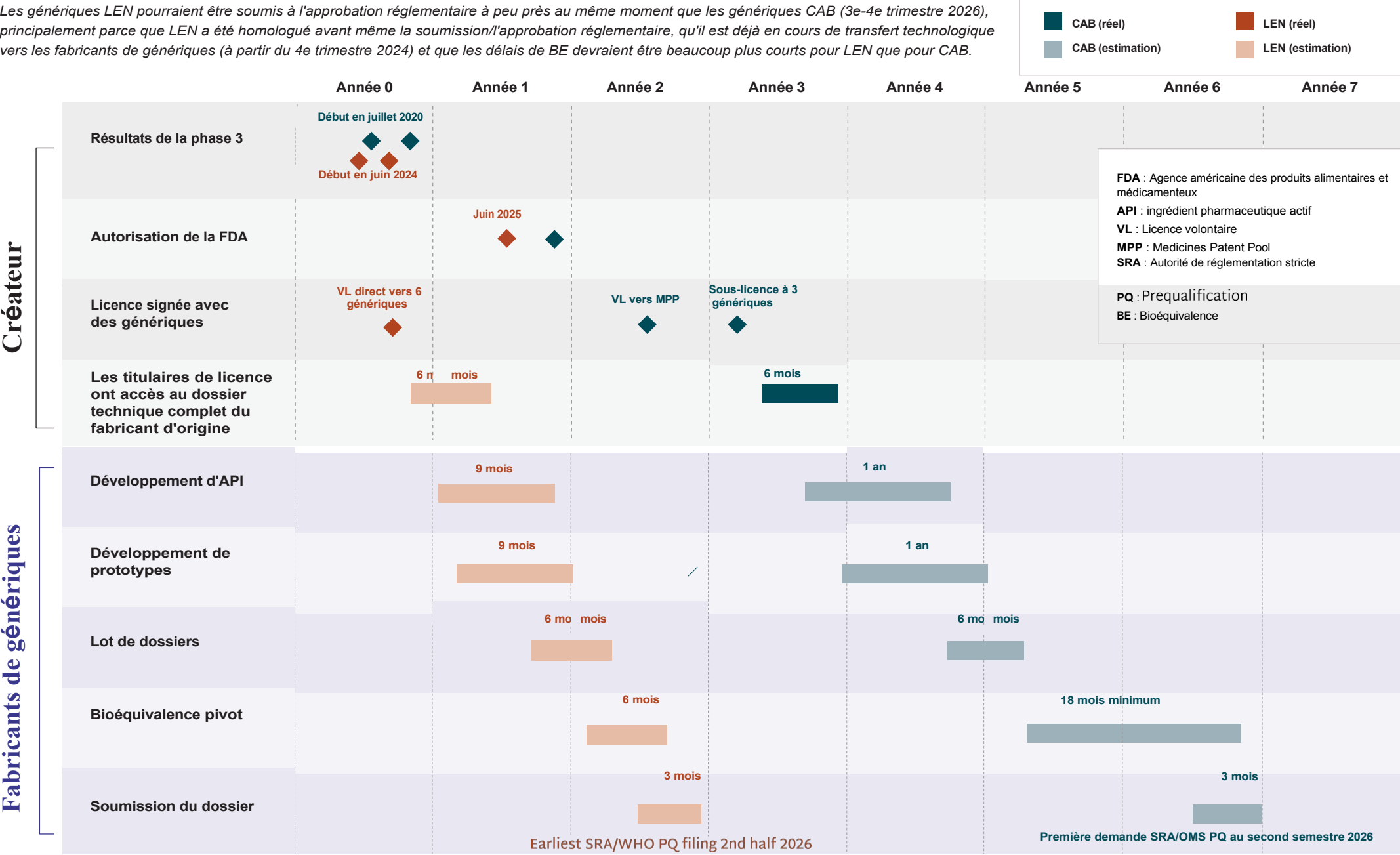
Gilead soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'Agence européenne des médicaments



Gilead soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché à la Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) pour le lenacapavir à prise biannuelle pour la prévention du VIH

Génériques LEN – peut-on aller plus vite ?

Les génériques LEN pourraient être soumis à l'approbation réglementaire à peu près au même moment que les génériques CAB (3e-4e trimestre 2026), principalement parce que LEN a été homologué avant même la soumission/l'approbation réglementaire, qu'il est déjà en cours de transfert technologique vers les fabricants de génériques (à partir du 4e trimestre 2024) et que les délais de BE devraient être beaucoup plus courts pour LEN que pour CAB.



Ce graphique vise à présenter les délais moyens, mais il est important de noter que chaque fabricant générique évoluera à son propre rythme des retards imprévus peuvent venir à n'importe quelle étape des processus présentés ci-dessous. Ce graphique vise donc à estimer les délais, mais doit être utilisé à titre indicatif plutôt que considéré comme définitif à 100 %

Références

- ¹ https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-08/PCB55_Next_PCB_Meetings_rev1.pdf
- ² Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, et al. Lenacapavir deux fois par an ou F/TAF quotidien pour la prévention du VIH chez les femmes cisgenres. *New England J Med*. 24 juillet 2024 ; 391(13).
- ³ Kelley CF, Acevedo-Quinones M, Agwu AL, et al. Lenacapavir deux fois par an pour la prévention du VIH chez les hommes et les personnes de genre divers. *New England J Med*. 27 novembre 2024 ; 392(13).
- ⁴ Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al. Cabotégravir pour la prévention du VIH chez les hommes cisgenres et les femmes transgenres. *New England J Med*. 12 août 2021 ; 385(7) : 595-608.
- ⁵ Delany-Moretlwe S, Hughes JP, Bock P, et al. Cabotégravir pour la prévention du VIH-1 chez les femmes : résultats de l'étude HPTN 084, un essai clinique randomisé de phase 3. *The Lancet*. 7 mai 2022 ; 399(10337) : 1779-89.
- ⁶ Sherman EM, Agwu AL, Ambrosioni J, et al. Recommandations consensuelles pour l'utilisation de médicaments antirétroviraux à action prolongée dans le traitement et la prévention du VIH-1 : approuvées par l'American Academy of HIV Medicine, l'American College of Clinical Pharmacy, le Canadian HIV and Viral Hepatitis Pharmacists Network, l'European AIDS Clinical Society et la Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Pharmacothérapie. The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*. 1er juillet 2024 ; 44(7) : 494-538.
- ⁷ Aperçu des recommandations de l'OMS sur le dépistage, la prévention, le traitement, les soins et la prestation de services liés au VIH et aux infections sexuellement transmissibles. Genève : OMS ; 2025 (<https://www.who.int/publications/i/item/B09471>).
- ⁸ Directives de l'OMS sur la prestation de services liés au VIH. Genève : OMS ; 2025 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240113879>).
- ⁹ Medland NA, McManus H, Bavinton BR, et al. Incidence du VIH chez les personnes bénéficiant d'une prophylaxie pré-exposition subventionnée par le gouvernement en Australie : étude de cohorte rétrospective sur l'ensemble de la population. *The Lancet HIV*. 1er septembre 2024 ; 11(11).
- ¹⁰ Une étude du Centre d'excellence en VIH/sida de la Colombie-Britannique révèle que le traitement comme moyen de prévention, associé à une prophylaxie pré-exposition ciblée, peut enrayer le VIH/sida [Internet]. Vancouver : British Columbia Centre for Excellence ; 2024 (<https://bccfe.ca/news-releases/bc-centre-for-excellence-in-hiv-aids-study-reveals-treatment-as-prevention-combined-with-targeted-pre-exposure-prophylaxis-can-stop-hiv-aids/>).
- ¹¹ Sullivan PS, Juhasz M, DuBose SN, et al. Association entre la couverture de la PrEP au niveau des États et les nouveaux diagnostics de VIH aux États-Unis de 2012 à 2022 : une analyse écologique de l'impact de la PrEP sur la population. *The Lancet HIV*. 27 mai 2025 ; 12(6) : e440-8.
- ¹² AIDSvu publie les données 2024 sur l'utilisation de la PrEP, qui montrent une utilisation croissante à travers les États-Unis. AIDSvu ; 2025 (<https://aidsvu.org/news-updates/aidsvu-releases-2024-prep-use-data-showing-growing-use-across-the-u-s/>).
- ¹³ Fast Track Cities. Intégrer l'amélioration de la qualité dans les programmes de lutte contre le VIH (prophylaxie pré-exposition) Fast-trackcities.org ; 2021 (<https://www.fast-trackcities.org/best-practice/integrating-quality-improvement-hiv-programs-pre-exposure-prophylaxis>).
- ¹⁴ <https://aidsinfo.unaids.org/services>
- ¹⁵ Global AIDS Update 2025. Genève : ONUSIDA ; 2025 (<https://www.unaids.org/en/UNAIDS-global-AIDS-update-2025>).
- ¹⁶ L'OMS continue de soutenir sa recommandation conditionnelle concernant l'anneau vaginal à la dapivirine comme option supplémentaire de prévention pour les femmes exposées à un risque élevé d'infection par le VIH. Genève : OMS ; 2021 (<https://www.who.int/news/item/09-12-2021-who-continues-to-support-its-conditional-recommendation-for-the-dapivirine-vaginal-ring>).
- ¹⁷ African Women's HIV Prevention Accountability Board. The Choice Manifesto – AWPCAB [Internet]. Awpcab.org. 2025 (<https://awpcab.org/the-choice-manifesto/#Manifesto>).
- ¹⁸ Directives sur le cabotégravir injectable à longue durée d'action pour la prévention du VIH [Internet]. Genève : OMS ; 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240054097>).

-
- ¹⁹ Directives sur le LEN pour la prévention du VIH et stratégies de dépistage pour la prophylaxie pré-exposition injectable à action prolongée [Internet]. Genève : OMS ; 2025 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>).
- ²⁰ Aperçu des recommandations de l'OMS sur le dépistage, la prévention, le traitement, les soins et la prestation de services liés au VIH et aux infections sexuellement transmissibles. OMS ; 2025 (<https://www.who.int/publications/i/item/B09471>).
- ²¹ CAbotégravir LENacapavir DUal Long Acting (CALENDULA). Clinicaltrials.gov. 2025 (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06657885>).
- ²² Étude du GS-3242 chez des participants atteints du VIH-1. Clinicaltrials.gov. 2025 (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT07001319>).
- ²³ Étude sur le Teropavimab et le Zinlirvimab en association avec l'inhibiteur de capsid Lenacapavir chez des adultes infectés par le VIH-1 et présentant une suppression virologique. Clinicaltrials.gov. 2025 (<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05729568>).
- ²⁴ Étude visant à comparer un traitement oral hebdomadaire à base d'islatravir/lenacapavir avec un traitement à base de bictegravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide chez des patients infectés par le VIH-1 et présentant une suppression virologique (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06630286>).
- ²⁵ Étude visant à comparer un traitement oral hebdomadaire à base d'Islatravir/Lenacapavir avec le traitement standard chez les personnes infectées par le VIH-1 et présentant une suppression virologique (ISLEND-2). Clinicaltrials.gov. 2025 (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06630299>).
- ²⁶ Étude clinique de phase 2b, randomisée, contrôlée par traitement actif, en ouvert, visant à évaluer le passage à l'Islatravir (ISL) et à l'Ulonivirine (ULO) une fois par semaine chez des adultes infectés par le VIH-1 et dont la charge virale est supprimée sous Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (BIC/FTC/TAF) une fois par jour. 17 mars 2025 (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06891066>).
- ²⁷ Étude clinique de phase 2b, randomisée, contrôlée par traitement actif, ouverte, visant à évaluer le passage à l'Islatravir (ISL) et à l'Ulonivirine (ULO) une fois par semaine chez des adultes infectés par le VIH-1 dont la charge virale est supprimée sous Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (BIC/FTC/TAF) une fois par jour. 17 mars 2025 (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06891066>).
- ²⁸ Rogg L, Nuñez S, Mingrone M, et al. Essai de phase 2a de validation de principe du VH4524184 (VH-184), un inhibiteur de transfert de brin d'intégrase de troisième génération [Internet]. 2025 (https://medinfo.gsk.com/5f95dbd7-245e-4e65-9f36-1a99e28e5bba/fc210bad-5f14-402b-9b3a-dce49b030921/fc210bad-5f14-402b-9b3a-dce49b030921_viewable_rendition__v.pdf).
- ²⁹ Griesel R, Nuñez S, Minerva A, et al. Essai de validation de principe du VH4011499 (VH-499) oral, un nouvel inhibiteur de la capsid du VIH-1. 2025 (https://medinfo.gsk.com/5f95dbd7-245e-4e65-9f36-1a99e28e5bba/71d05abe-6cd9-4c6c-b26f-6ad0b793bac2/71d05abe-6cd9-4c6c-b26f-6ad0b793bac2_viewable_rendition__v.pdf).
- ³⁰ Poz.com. Quelles sont les perspectives pour le VIH ? POZ. 2025 (<https://www.poz.com/article/pipeline-hiv>).
- ³¹ MK-8527 - PrEPWatch ; 2024 (<https://www.prepwatch.org/products/mk-8527/>).
- ³² Pike C, Bekker LG. Interroger la promesse d'une prophylaxie pré-exposition au VIH à action prolongée. Trends in Molecular Med. Novembre 2022 ; 29(2).
- ³³ Schmidt HA, Prochazka M, Ingold H, et al. Saisir l'occasion : le potentiel du choix et de l'innovation en matière de PrEP pour transformer la prévention du VIH. Journal of IAS. Juillet 2025 ; 28(S2).
- ³⁴ Bekker L, Pike C, Hillier SL. Prévention du VIH : un meilleur choix pour une meilleure couverture. Journal of the International AIDS Society. Janvier 2022 ; 25(1).
- ³⁵ McNicholas C, Madden T, Secura G, Peipert JF. Résumé du projet Contraceptive CHOICE. Obstétrique et gynécologie cliniques. Décembre 2014 ; 57(4) : 635-43.
- ³⁶ Que peut nous apprendre la modélisation sur l'extension de la LEN pour la prophylaxie pré-exposition ? 25 octobre 2025 (https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-09/JC3154_LEN-modelling_en.pdf).
- ³⁷ Kityo C, Cresswell FV, Orkin C, et al. Élargir l'accès aux traitements anti-VIH à action prolongée dans les pays à revenu faible et intermédiaire. The Lancet Global Health. Septembre 2025 ; 13(9) : e1502-3.

-
- ³⁸ Murray M, Antela A, Mills A, et al. Résultats rapportés par les patients participant aux études ATLAS et FLAIR sous traitement à action prolongée par cabotégravir et rilpivirine pendant 48 semaines. *AIDS and Behavior*. 2020 ; 24(12) : 3533-44.
- ³⁹ Mendes KF, Moody K, Nellen JF, et al. Le mode d'administration est important : volonté des personnes vivant avec le VIH de passer à de futurs traitements à action prolongée et intention des professionnels de santé de discuter de ces options. *HIV Med*. 2 juillet 2025 ; 26(9).
- ⁴⁰ Kremer IEH, Beaudart C, Simons J, et al. Préférences des personnes vivant avec le VIH pour les traitements antirétroviraux injectables et oraux aux Pays-Bas : une expérience de choix discret. *AIDS care*. 1er août 2023 ; 36(4) : 536-45.
- ⁴¹ Sherman EM, Agwu AL, Ambrosioni J, et al. Recommandations consensuelles pour l'utilisation de médicaments antirétroviraux à action prolongée dans le traitement et la prévention du VIH-1 : approuvées par l'American Academy of HIV Medicine, l'American College of Clinical Pharmacy, le Canadian HIV and Viral Hepatitis Pharmacists Network, l'European AIDS Clinical Society et la Society of Infectious Diseases Pharmacists. *J of Human Pharmacol and Drug Therapy*. 1er juillet 2024 ; 44(7) : 494-538.
- ⁴² Eshun Wilson I, Jamil MS, Charles WT, et al. Revue systématique et méta-analyses en réseau pour évaluer l'efficacité des stratégies de distribution des autotests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). *Clin Infect Dis*. 15 août 2021 ; 73(4) : e1018-28.
- ⁴³ Prévention 2030 : un cadre mondial d'accès pour les ripostes nationales au VIH. Genève : ONUSIDA ; à paraître en 2025.
- ⁴⁴ Lignes directrices consolidées sur les services différenciés de dépistage du VIH. Genève : OMS ; 2024 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394>).
- ⁴⁵ Au bord de la catastrophe : perturbation de l'aide étrangère américaine aux services de lutte contre le VIH en Tanzanie et en Ouganda. *Physicians for Human Rights* ; 2025 (<https://phr.org/our-work/resources/on-the-brink-of-catastrophe-u-s-foreign-aid-disruption-to-hiv-services-in-tanzania-and-uganda/>).
- ⁴⁶ Banadakoppa Manjappa R, Bhattacharjee P, Shaw SYN, et al. Évaluation de l'épidémie de VIH au niveau infranational au Kenya : une nouvelle approche pour identifier les zones géographiques, les populations et les programmes prioritaires afin d'optimiser la couverture de la prévention du VIH. *J of IAS*, 2024 ; 27 : e26245.
- ⁴⁷ Platt L, Wut Yee Kyaw K, Rathod SD, et al. L'effet de la localisation dans les zones minières ou frontalières sur l'incidence du VIH chez les personnes qui consomment des drogues et participent à un programme de réduction des risques au Myanmar, 2014-2021 : une étude de cohorte rétrospective. *PloS one*. 2025 ; 20(5) : e0295727.
- ⁴⁸ Dietler D, Farnham A, Lyatuu I, et al. Exploitation minière industrielle et risque de VIH : données provenant de 39 ouvertures de mines dans 16 pays d'Afrique subsaharienne. *AIDS*. 2022 ; 36(11) : 1573-1581.
- ⁴⁹ Feuille de route nationale du Mozambique pour la prévention du VIH 2022-2025. CNCS ; 2022 (<https://hivpreventioncoalition.unaids.org/en/resources/national-hiv-prevention-road-map-2022-2025-mocambique>).
- ⁵⁰ Le Nigeria accélère ses efforts pour élargir les options de prévention du VIH grâce à la PrEP injectable à longue durée d'action. Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique ; 2025 (<https://www.afro.who.int/countries/nigeria/news/nigeria-accelerating-action-expand-hiv-prevention-options-long-acting-injectable-prep>).
- ⁵¹ Rapport des ONG 2024 : Briser les chaînes – Soutenir le leadership communautaire et les droits humains pour une riposte durable au VIH. ONUSIDA/PCB (55)/24.26. Genève : ONUSIDA ; 2024 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/PCB55_NGO_Report.pdf).
- ⁵² Segment thématique : Populations prioritaires et clés, en particulier les personnes transgenres, et la voie vers les objectifs de 2025 – réduire les inégalités en matière de santé. ONUSIDA/PCB (52)/23.21. Genève : ONUSIDA ; 2023 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/PCB52_Thematic_Segment_Background_No_te.pdf).
- ⁵³ Restar A, Minalga B, Quilantang MI, et al. Cartographie des stratégies de mise en œuvre impliquant la communauté avec des scientifiques transgenres, des parties prenantes et des organisations communautaires dirigées par des personnes transgenres. *Current HIV/AIDS Reports*. 4 avril 2023 ; 20(3) : 160-169.

-
- ⁵⁴ Fourniture de la PrEP par le biais d'approches menées par les pairs et la communauté : outils de l'IHRI - PrEPWatch. PrEPWatch ; 2024 (<https://www.prepwatch.org/resources/delivering-prep-through-peer-and-community-led-approaches-tools-from-ihri/>).
- ⁵⁵ Milimu JW, Parmley L, Matjeng M, et al. Mise en œuvre de la prophylaxie pré-exposition orale en Afrique du Sud : étude de cas des programmes soutenus par l'USAID. *Frontiers in Reproductive Health*. 2024 ; 6(6).
- ⁵⁶ Chipukuma J, Lindsay B, Mwango LK, et al. Favoriser l'accès à la PrEP chez les adolescentes et les jeunes femmes âgées de 16 à 24 ans exposées à un risque élevé d'infection par le VIH grâce à l'initiative DREAMS dans quatre districts de Zambie. *AIDS Education and Prevention*. Juillet 2023 ; 35(Supplément A) : 52-66.
- ⁵⁷ Réussir le déploiement de la PrEP cette fois-ci : leçons tirées du terrain. PrEPWatch ; 2025 (https://www.prepwatch.org/wp-content/uploads/2025/06/Getting-PrEP-Rollout-Right_June2025.pdf).
- ⁵⁸ Gonzales-Gavanchio C, Araoz-Salinas JM, Tapia RR, et al. Le point sur la prophylaxie pré-exposition au VIH en Amérique latine : médicaments disponibles et état de la mise en œuvre. *Infezioni in Medicina*. 1er mars 2025 ; 33(1).
- ⁵⁹ Vega-Ramirez H, Torres TS, Guillen-Diaz C, et al. Sensibilisation, connaissances et attitudes liées à la prophylaxie pré-exposition au VIH et à d'autres stratégies de prévention chez les médecins du Brésil et du Mexique : enquête transversale en ligne. *BMC Health Services Research*. 22 avril 2022 ; 22(1).
- ⁶⁰ <http://unitaid.org>
- ⁶¹ CEPI ; 2025 (<http://cepi.net>).
- ⁶² L'Assemblée mondiale de la santé adopte un accord historique sur les pandémies afin de rendre le monde plus équitable et plus sûr face aux futures pandémies [Internet]. Who.int. Organisation mondiale de la santé : OMS ; 2025 (<https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics>).
- ⁶³ Les États membres font avancer les travaux essentiels à l'appui de l'accord de l'OMS sur les pandémies. OMS ; 2025 (<https://www.who.int/news/item/25-09-2025-member-states-advance-vital-work-in-support-of-who-pandemic-agreement>).
- ⁶⁴ Adepoju VA, Abdulrahim A. Dollars et dilemmes : prix des LEN, brevets et voie vers l'accessibilité financière. *International J Equity in Health*. 14 octobre 2025 ; 24(1).
- ⁶⁵ Comparaison des prix de la PrEP. AVAC ; 2025 (<https://avac.org/resource/infographic/prep-price-comparison/>).
- ⁶⁶ Hill A, Siedner MJ, Fairhead C, Venter F. La nécessité de licences obligatoires pour le lénacavir afin de mettre fin à l'épidémie de VIH. *Clinical Infectious Diseases*. 9 avril 2025 ; 81(3).
- ⁶⁷ Stratégie mondiale « America First » en matière de santé. Département d'État des États-Unis ; 2025 (<https://www.state.gov/america-first-global-health-strategy>).
- ⁶⁸ Fonds renouvelable de l'OPS - OPS/OMS | Organisation panaméricaine de la santé. (<https://www.paho.org/en/revolving-fund>).