

# Note de position

---

3 NOVEMBRE 2020

## ESSAIS CLINIQUES IMPLIQUANT UNE INTERRUPTION DU TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL PENDANT L'ÉPIDÉMIE COVID-19

### Préambule

---

Le TRT-5 CHV a été sollicité sur la pertinence de mener ou de reprendre des essais cliniques impliquant une interruption du traitement antirétroviral pendant l'épidémie COVID-19. La présente note se veut le reflet d'une réflexion à un instant T et non pas des recommandations complètes. Les éléments contenus dans le présent document devront être actualisés en fonction de l'évolution de la situation épidémique et des connaissances.

### Etat des connaissances

---

Attendu qu'en l'état actuel des connaissances :

- La littérature ne montre pas de **surrisque de contamination** par le SARS-CoV-2 pour les personnes qui vivent avec le VIH (PVVIH). La prévalence de l'infection par le virus semble être similaire à celle de la population générale <sup>1 2</sup>.
- En revanche, les données concernant le **risque de mortalité** ou de développer **des formes sévères chez les PVVIH** sont contrastées. Certaines études montrent une surmortalité ou un risque aggravé sur la santé des PVVIH <sup>3 4 5</sup>. Notons que dans ces études, il est difficile de déterminer le poids exact des comorbidités et l'incidence des critères ethniques et socioculturels sur les résultats. Pour certains, le VIH est un facteur de risque indépendant, associé à une augmentation de la mortalité <sup>6</sup>.
- Les données sur les **conséquences de la COVID-19** (risque de contamination, risque de développer des formes sévères, mortalité) en fonction de la charge virale et/ou du niveau de CD4 sont à ce jour parcellaires <sup>7 8 9</sup>.

Il est ainsi difficile de prévoir les conséquences d'une contamination par la COVID-19 en cas d'arrêt de traitement antirétroviral pour une personne qui vit avec le VIH.

### Sur l'inclusion des PVVIH dans un essai impliquant une interruption du traitement antirétroviral (TARV)

---

La sécurité des personnes devant être la première préoccupation des équipes de recherche, le TRT-5 CHV propose de mesurer le rapport bénéfice/risque pour la personne avant son inclusion dans un essai impliquant l'arrêt de son traitement antirétroviral. La décision d'arrêt du traitement doit être évaluée en fonction de son historique clinique, de son âge, de ses facteurs de risque vis-à-vis de la COVID 19 et des risques encourus.

En cas de balance négative, si l'essai proposé n'offre pas un bénéfice individuel suffisant pour le·a participant·e, le TRT-5 CHV recommande la suspension de son inclusion dans l'essai.

Ainsi, dans le cas d'essai dont l'objet ne propose pas de bénéfice direct sur la santé de participant·e·s vivant avec le VIH en bon état de santé (charge virale contrôlée, sans comorbidités graves ou maladie mettant en jeu le pronostic vital, etc.), le TRT-5 CHV recommande d'attendre la publication de données supplémentaires pour inclure des PVVIH dans un essai impliquant un arrêt de TARV.

## Propositions

---

En cas d'interruption de TARV dans le cadre d'un essai, les dispositions suivantes doivent être mises en place :

- Prévoir dans les critères d'exclusion les facteurs de risque de développer des formes graves en cas de contamination par le SARS-CoV-2 : âge, diabète, obésité, ... etc <sup>10</sup>.
- Concernant le critère d'âge des participant·e·s, Sandeep Prabhu, Selvamuthu Poongulali et Nagalingeswaran Kumarasamy notent : « *Multiple studies have noted that PLWH with COVID-19 have a median age about a decade lower than individuals without HIV, despite a similar prevalence of comorbidities. This is likely related to the fact that biological age is advanced in PLWH by several years, which raises the possibility that the age threshold for determining high-risk among PLWH may differ from that in the general population, which could have marked public health implications* »<sup>11</sup>. Il est nécessaire de prendre en compte ces données pour fixer l'âge limite d'inclusion.
- Des inégalités sociales et territoriales vis-à-vis de la COVID-19 ont été observées <sup>12</sup>. Nous pensons qu'il serait également important de réfléchir à la définition de critères sociaux-économiques qui sont aujourd'hui des risques aggravés de contamination, de développement de formes graves de la maladie et de mortalité.
- Informer le·a participant·e sur les risques potentiels d'une contamination par le SARS-CoV-2. Expliciter notamment les inconnues qui substituent en cas de co-contamination VIH et SARS-CoV-2. ...). S'assurer de la bonne compréhension de la personne de ces informations. Une note devra être rédigée à cet effet. Une signature de bonne connaissance pourra être demandée.
- Informer le·a participant·e des mesures à prendre pour éviter tout risque de contamination par le SARS-CoV-2 et s'assurer qu'il est bien conscient des contraintes liées au respect de ces mesures (mesures d'hygiène, distanciation physique et sociale stricte, télétravail ou chômage, ...). Prendre le temps en entretien individuel d'évoquer ces sujets.
- Limiter les risques liés aux déplacements en préconisant les prélèvements à domicile ou en organisant les visites prévues à domicile quand cela est possible. Le recours à la téléconsultation doit être envisagé quand cela est possible.
- Proposer au besoin un arrêt de travail pour limiter les risques d'exposition de la personne quand le télétravail est impossible.
- Pour minimiser le risque de contamination lors des déplacements, prendre en charge et sécuriser au maximum chaque transport de personnes que nécessite l'essai (ex. : réservation de taxi, etc.)
- Limiter les temps d'attente dans les services hospitaliers tant que faire se peut. Le recours à la téléconsultation doit être envisagé quand cela est possible.

## Conclusion

---

En conclusion, le collectif tient également à faire part qu'il est conscient que la situation actuelle va freiner la mise en place ou la poursuite de certains essais. Le TRT-5 CHV souhaite redire l'importance des enjeux en recherche clinique des essais cure ou vaccinaux. Pour que ceux-ci puissent reprendre sereinement, il est impératif que soit mobilisée la recherche pour mieux comprendre l'impact de la COVID-19 pour les PVVIH.

## Sources

---

- <sup>1</sup> Sandeep Prabhu, Selvamuthu Poongulali, Nagalingeswaran Kumarasamy. Impact of COVID-19 on people living with HIV: A review. <https://doi.org/10.1016/j.jve.2020.100019> (visité en nov. 2020)
- <sup>2</sup> VIH, COVID et atteintes neuronales, Dr Jade Ghosn, Pr Jérôme de Sèze, Pr François Raffi : <http://www.webconfaei.com/vih-covid/Session3/replay02.asp> (visité en nov. 2020)
- <sup>3</sup> Geretti AM, Stockdale A, Kelly S, Cevik M, Collins S, Waters L, et al.; Outcomes of COVID-19 related hospitalisation among people with HIV in the ISARIC WHO Clinical Characterisation Protocol UK Protocol: prospective observational study. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.07.20170449v1.full.pdf> (visité en nov. 2020)
- <sup>4</sup> Davies M-A, Boule A. Risk of COVID-19 death among people with HIV: A population cohort analysis from the Western Cape Province, South Africa. National Institute of Communicable Diseases, 2020. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.02.20145185v2.full.pdf> (visité en nov. 2020)
- <sup>5</sup> Bhaskaran K, Rentsch CT, MacKenna B, Schultz A, Mehrkar A, Bates C, et al. HIV infection and COVID-19 death: population-based cohort analysis of UK primary care data and linked national death registrations within the OpenSAFELY platform. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.07.20169490v1.full.pdf> (visité en nov. 2020)
- <sup>6</sup> Geretti AM, Stockdale A, Kelly S, Cevik M, Collins S, Waters L, et al., *id.*
- <sup>7</sup> Härter G, Spinner CD, Roider J, Bickel M, Krznaric I, Grunwald S, et al. COVID-19 in people living with human immunodeficiency virus: a case series of 33 patients. *Infection* 2020:1–6. <https://doi.org/10.1007/s15010-020-01438-z> (visité en nov. 2020)
- <sup>8</sup> Vizcarra P, Pérez-Eliás MJ, Quereda C, Moreno A, Vivancos MJ, Drona F, et al. Description of COVID-19 in HIV-infected individuals: a single-centre, prospective cohort. *Lancet HIV* 2020. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(20\)30164-8](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(20)30164-8) (visité en nov. 2020)
- <sup>9</sup> VIH, COVID et atteintes neuronales, Dr Jade Ghosn, Pr Jérôme de Sèze, Pr François Raffi : <http://www.webconfaei.com/vih-covid/Session3/replay02.asp> (visité en nov. 2020)
- <sup>10</sup> Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif à l'opportunité de recommandations spécifiques pour certaines personnes pouvant être considérées comme particulièrement vulnérables parmi les personnes à risque de forme grave de Covid-19 [https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsapa20200723\\_corsarcovperrisdeforsvr.pdf](https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsapa20200723_corsarcovperrisdeforsvr.pdf) (visité en nov. 2020)
- <sup>11</sup> Sandeep Prabhu, Selvamuthu Poongulali, Nagalingeswaran Kumarasamy. *Id.*
- <sup>12</sup> DREES. Les inégalités sociales face à l'épidémie de COVID-19. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/les-dossiers-de-la-drees/article/les-inegalites-sociales-face-a-l-epidemie-de-covid-19-etat-des-lieux-et> (visité en nov. 2020)

## LE TRT-5 CHV

Le TRT-5 CHV est un collectif inter-associatif qui réunit des associations de lutte contre le VIH, les hépatites et les IST autour des enjeux en recherche clinique et avancées thérapeutiques pour la défense des intérêts des personnes concernées.

TRT-5/CHV | GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE

ACCEPT<ESS T/ACTIF SANTE / ACTIONS TRAITEMENTS / ACT UP-PARIS / ACT UP-SUD OUEST / AIDES / ARCAT /ASUD /COMITE DES FAMILLES / DESSINE-MOI UN MOUTON / NOVA DONA / HEPATITES ET SIDA INFO SERVICE /SOL EN SI  
COORDINATION TRT-5 CHV - 6 RUE DU CHEMIN VERT, 75011 PARIS - 07 77 07 51 01 / 06 46 10 09 51 – COORDINATION@TRT-5.ORG