

---

# Groupe interassociatif TRT-5

## Traitements & Recherche thérapeutique

---

# Rapport d'activité 1999

## **INTRODUCTION**

Créé en 1992, le groupe de travail interassociatif sur les traitements et la recherche thérapeutique TRT-5 a pour premier objectif de défendre les personnes atteintes auprès de l'ensemble des acteurs intervenant dans le champs de la recherche thérapeutique et de l'accès aux médicaments. Le but du groupe est de faire prendre en compte les attentes et les besoins des personnes séropositives par ces différents acteurs.

Le second objectif général du groupe TRT-5 est d'être un outil performant de recueil d'informations pour les différentes associations qui y sont représentées, charge à chacune d'elles de diffuser ces informations par leurs moyens spécifiques.

Ainsi, le TRT-5 se présente comme un cadre de travail où les différentes associations qui le composent (Action Traitements, Act Up-Paris, Aides, Arcat Sida, Nova Dona, Sida Info Service, SolEnSi, VLS Vaincre Le Sida) mettent en commun leurs capacités d'expertise et de propositions. Ce positionnement permet de préserver les spécificités de chaque association tout en œuvrant à les rendre complémentaires par la recherche permanente de consensus.

Ce rapport d'activité rend compte des activités du groupe TRT-5 au cours de l'année 1999. Il comprend trois parties concernant :

- les actions engagées
- le fonctionnement interne
- le positionnement du TRT-5 dans son environnement

## **I — LES ACTIONS ENGAGEES**

La principale action du TRT-5, tout au long de l'année 1999, a été de travailler sur le cas des personnes en échappement thérapeutique et de faire tout ce qui est en son pouvoir pour faciliter l'arrivée des nouvelles molécules en France.

En effet, dès les premiers mois de l'année, le groupe inter - associatif est alerté par des cas de plus en plus nombreux de personnes qui, suivies de longue date, ne sont plus sensibles aux traitements antirétroviraux disponibles sur le marché. Ces personnes sont en impasse thérapeutique. Le TRT-5 avait déjà informé les médias que cette situation était à prévoir dans l'évolution de l'infection à VIH. En 1999, alors qu'une majorité de séropositifs vivent quotidiennement l'amélioration de leur état de santé grâce aux nouvelles thérapies initiées en 1996, une minorité d'entre eux se trouvent dans une situation critique, d'autant plus alarmante qu'elle est ignorée de tous : ministère, médias, etc.

Le travail du TRT-5 a consisté à évaluer le nombre de personnes en situation d'échappement thérapeutique, identifier quelles seraient les molécules en cours de développement qui pourraient leur être offertes, alerter ensuite les médias et, enfin, faire pression sur les interlocuteurs traditionnels du groupe (agences gouvernementales, industrie pharmaceutique, ministère) pour que les médicaments en question puissent être mis à la disposition des malades dans le cadre d'un protocole compassionnel ou d'essais thérapeutiques.

Nous pouvons le dire tout de suite : pour la première fois, le travail du TRT-5 n'a pas été récompensé et, au fil des mois, il est apparu que le problème de la thérapeutique VIH est plus complexe que jamais. Mais il faut aussi noter que l'énergie du groupe ne fléchira pas et nous sommes toujours, en l'an 2000, convaincus que le travail doit être soutenu.

#### Evaluer le nombre des échecs thérapeutiques

Dès le 9 avril, le TRT-5 rencontre Dominique Costagliola, responsable du système de surveillance épidémiologique DMI2. Mais le DMI2, qui souffre d'un grand retard dans la gestion de ses données, offre très peu d'information sur le nombre de malades en situation critique. En revanche, l'ensemble des cliniciens contactés par le TRT-5 admet que le problème est réel. Très vite, à la demande du TRT-5, l'ANRS évalue entre 6% et 10% le nombre des personnes atteintes ayant une charge virale incontrôlée. 5% d'entre elles sont dans une situation thérapeutique grave, voire alarmante. Le DMI2, après plusieurs mois d'analyse, évalue le nombre de ces situations graves à 1500.

Parallèlement, le TRT-5 rencontre à deux reprises les investigateurs de la cohorte Aproco qui suit particulièrement les personnes sous antiprotéase, pour mieux comprendre les situations d'échec thérapeutique.

#### Identifier les molécules en cours de développement

A l'origine, le TRT-5 espère dégager 5 nouvelles molécules qui, offertes à des malades ayant pris tout l'éventail des molécules disponibles, pourraient représenter une vraie thérapie de sauvetage. Un dossier sur 10 molécules (stade de développement, posologie, etc.) est mis au point, privilégiant 5 produits assez développés pour être distribués dans le cadre des ATU (Aurorisation Temporaire d'Utilisation) de l'Afssaps. Ces molécules sont :

- \* L'ABT 378 d'Abbott
- \* L'Amprénavir de Glaxo Wellcome
- \* le Tipranavir de Pharmacia Upjohn

\* Le Tenofovir (PMPA) de Gilead Science

\* Le T20 de Trimeris

#### Alerter les médias

A trois reprises, (le 9 juin, le 22 octobre, le 26 novembre) le TRT-5 tente de sensibiliser l'opinion publique via les médias sur la situation de ces malades. Il est à noter que les communications du TRT-5 ont toutes pour sujet, en 1999, le problème des échappements. Ces communiqués de presse seront aussi envoyés à l'ensemble des CISIH en France (31 en tout), à toute l'industrie et aux 200 associations de lutte contre le sida de Paris et de Province. Un dossier plus complet, rassemblant l'argumentaire du TRT-5 et la description des molécules attendues, est envoyé à 60 médias importants (presse et télé). Les responsables des associations de lutte contre le sida se réunissent à deux reprises (le 28 avril et le 22 novembre) afin d'entériner une diffusion de communiqués de presse individuels, association par association. Ces appels sont accompagnés de témoignages de malades récoltés auprès des associations. Mais les médias ne se montrent pas très sensibles aux alertes du TRT-5.

#### Faire pression

##### •L'ANRS

Le TRT-5 incite le groupe AC5 de l'ANRS à préparer des protocoles d'essai en direction des malades en multi - échecs. Un sous groupe de l'AC5 est formé sur le sujet. Le TRT-5 presse le directeur de l'ANRS, Michel Kazatchkine, et le responsable de l'AC5, Patrick Yéni, de rencontrer au plus vite les représentants de l'industrie pharmaceutique. Une réunion de crise est aussi demandée entre l'ANRS, l'Afssaps et la Direction Générale de la Santé. Cette réunion a lieu le 6 juillet, réunissant pour la première fois les responsables de l'ANRS, l'Afssaps, la DGS et le TRT-5. De son côté, et pour la première fois, l'ANRS a réuni les firmes quelques jours auparavant, le 1er juillet : Abbott, Glaxo, Pharmacia Upjohn, Bristol Myers-Squibb, DuPont Pharma, Roche, Boehringer. Tout au long des réunions régulières instaurées entre Michel Kazatchkine et le TRT-5, le sujet des impasses thérapeutiques est au centre des discussions et des pressions. L'ANRS admet qu'elle a une vocation de leader dans ce domaine mais les essais dits de sauvetage mettront plus d'un an à être mis sur pied, prouvant que l'ANRS est confrontée aux mêmes difficultés que le TRT-5 dans le bras de fer qui l'oppose à l'industrie.

##### •L'Afssaps

De par ses contacts réguliers avec l'industrie, l'Afssaps est concernée au premier chef par la distribution pré-AMM des produits nouveaux. Elle est aussi en première ligne en ce qui concerne le recueil des données sur ces produits, dans une perspective d'efficacité et de pharmacovigilance. Plusieurs réunions ont lieu entre le TRT-5 et l'Afssaps (4 mars, 7 mai, 8 juin, 17 juin, 26 novembre), réunions qui donnent peu de résultats, ce qui entraîne la colère de certaines associations, dont Act Up - Paris qui manifeste devant les locaux de l'agence (le 2 juin).

Par ailleurs, en dehors de cette campagne spécifique, le TRT-5 continue son travail de vigilance en ce qui concerne les notices des produits homologués par l'Agence. C'est le cas, notamment, pour l'Abacavir (Glaxo Wellcome) : cette notice, approuvée par le TRT-5, servira de base pour les notices TRT-5 / rapport d'activité 1999

de tous les pays de l'Union Européenne. Le groupe suit tout particulièrement l'état d'avancement des différentes ATU de l'Agence. Emmanuel Trenado (Aides) fait l'interface entre l'Afssaps et le TRT-5.

•*L'industrie*

Le TRT-5 multiplie les rencontres avec les laboratoires pharmaceutiques, en particulier ceux qui développent des molécules prometteuses. Une conférence téléphonique est organisée le 1er juillet entre le TRT-5 et des représentants d'Abbott, Pharmacia, Gilead et US Bioscience. Face à la lenteur des laboratoires, Act Up-Paris s'insurge et zappe violemment Pharmacia Upjohn au début du mois de septembre.

Tout au long de l'année, le TRT-5 réitère ses demandes auprès de l'industrie :

- Le 18 février : DuPont Pharma
- Le 12 mars : Abbott
- Le 18 mars : Roche
- Le 19 mars : Bristol Myers – Squibb
- Le 1 avril : Chiron
- Le 6 avril : Bristol Myers – Squibb
- Le 15 avril : Glaxo Wellcome
- Le 12 mai : Glaxo – Wellcome
- Le 27 mai : Astra
- Le 10 juin : Abbott
- Le 25 juin : Chiron
- Le 3 septembre : Pharmacia Upjohn
- Le 3 septembre : Glaxo Wellcome
- Le 16 septembre : Vertex
- Le 5 octobre : Bristol Myers-Squibb
- Le 7 octobre : Dupont Pharma
- Le 11 octobre : Abbott
- Le 21 octobre : Triangle

•*Le Ministère*

Le 6 juillet, Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la Santé, convoque des représentants de l'ANRS, de l'Afssaps, de la DGS, du TRT-5 et quelques cliniciens chercheurs. Il semble alors que l'administration à son plus haut niveau va intervenir auprès de l'industrie pour débloquer des stocks

de molécules. Mais cet espoir ne dure pas. Kouchner quitte son poste pour le Kosovo. Le dossier revient à un de ses conseillers, Christos Chouaïd, que le TRT-5 rencontre à nouveau à la rentrée (le 24 septembre) pour le convaincre d'essayer à nouveau. Lors d'une Réunion Publique d'Information organisée par Act Up-Paris, réunissant des représentants du TRT-5, de l'Afssaps et des cliniciens, le 10 novembre, Christos Chouaïd annonce un programme d'accès à la molécule ABT 378 d'Abbott. En réalité, le laboratoire mettra à disposition le traitement dans les mois suivants, au rythme qu'il a choisi (100 traitements par mois), ce qui est loin de répondre à la demande.

•*Le Conseil National du Sida*

Historiquement, le CNS a eu son mot à dire sur la délivrance des traitements en compassionnel. Tout le monde se rappelle le scandale du tirage au sort au moment de l'arrivée des antiprotéases. Le TRT-5 rencontre la commission médicale du CNS, le 22 novembre, pour l'inciter à prendre position et émettre un avis sur la situation des malades en impasse thérapeutique. Les représentants du CNS parlent effectivement de ce sujet à Jacques Chirac lors d'une rencontre le 1er décembre et à Dominique Gillot, la nouvelle secrétaire d'Etat à la Santé. Mais le CNS ne s'engage pas politiquement dans le mouvement initié par le TRT-5.

## **II — LE FONCTIONNEMENT INTERNE**

### Le secrétariat

Depuis la rentrée 98, le secrétariat du TRT-5 est assuré par deux personnes : Bruno Jaeger (Actions Traitements) et Didier Lestrade (Act Up-Paris). Au cours de l'année, il est envisagé d'embaucher une nouvelle personne pour la gestion et la recherche de fonds. Mais, au dernier moment, les ressources du TRT-5 s'avèrent insuffisantes pour financer un troisième demi - poste. Ces activités sont finalement assurées par les deux coordinateurs déjà en fonction.

Le secrétariat du TRT-5 organise le lien entre les associations membres du groupe en animant des comités de pilotage qui ont lieu tous les deux mois afin d'assurer la gestion financière et administrative du groupe. Seul problème notable : l'association VLS Vaincre le Sida, confrontée à une situation financière préoccupante, ne paie pas sa cotisation d'association membre en 98 et 99.

En 1999, le groupe adopte un mode de fonctionnement plus efficace et plus transparent via une mailing-list sur internet, à l'adresse suivante :

[TRT-5@egroups.fr](mailto:TRT-5@egroups.fr)

Une grande partie des comptes-rendus du TRT-5 est aussi adressée à une liste plus large, rassemblant activistes et divers acteurs.

### La composition du groupe

Le nombre de membres du TRT-5 semble être arrivé à un plateau. Mais le manque d'engagement, significatif dans l'ensemble des associations de lutte contre le sida, ne se reflète que peu au TRT-5. Vers la fin de l'année, le TRT-5 perd François Houyez, qui représente VLS Vaincre Le Sida. Cette association disparaît tristement du paysage associatif. Khalil Elouardighi quitte aussi le TRT-5 quand il se sépare d'Aides. En revanche, le TRT-5 gagne quelques nouveaux membres : Marianne l'Henaff (Aides) rejoint le groupe. Et, en fin d'année, on accepte le principe de l'arrivée de membres associatifs de Province. Bruno Spire (Aides Marseille) et Pierre - Jean Lamy (Actions Traitements à Montpellier) seront des membres à part entière du TRT-5 en 2000.

#### La crise interne

Ce constat globalement positif ne saurait cacher une crise interne qui s'étale tout au long de l'année et qui ne sera résolue qu'un an plus tard, dans les premiers mois de l'année 2000. Le TRT-5 fait face à deux ambiances : d'un côté, sous la direction de Bruno Jaeger et de Didier Lestrade, le groupe va mieux et travaille bien. L'atmosphère est celle du travail retrouvé et d'une plus grande collaboration. D'un autre côté, le groupe s'oppose à deux de ses représentants les plus actifs. Le TRT-5 leur reproche leur conception très différente de l'activisme. Cette ambiance délétère subsiste jusqu'au départ effectif de ces deux personnes.

#### La situation financière

Suite à la crise traversée par ARCAT-SIDA pour qui la gestion du compte TRT-5 devient une charge trop lourde, Aides devient l'association gestionnaire au début de l'année 1999.

En 1999, le TRT-5 dégage un bénéfice de 172 038,09 F. Les charges se montent à 368 686,87 F, alors que les produits sont de 540 724,96 F (comptes des charges et de produits en annexe IV).

### **III — LE POSITIONNEMENT DU TRT-5 DANS SON ENVIRONNEMENT**

#### Les tests de résistances

Le problème des échappements thérapeutiques ne fut pas, néanmoins le seul sujet de travail du TRT-5 en 1999. Le groupe décide d'organiser, une fois par an, une réunion de consensus et d'information sur un sujet particulier, lié à la recherche thérapeutique. Au mois de mars, une réunion a donc lieu à la Fondation de la Recherche Médicale sur l'arrivée en France des tests de résistance génotypiques et phénotypiques. Ces tests permettent un meilleur suivi des séropositifs, ils sont déjà disponibles pour une minorité de malades et 1999 verra leur généralisation en France, grâce à des budgets spécifiques venant du ministère de la Santé. Le TRT-5 remplit ici son rôle d'accompagnement d'une nouvelle technique : une centaine de personnes, issues de la recherche, de la clinique, de l'industrie et des institutions (sans oublier nombre de représentants associatifs) se réunissent le 12 février pour faire le

point. La réunion est un succès et, rétrospectivement, on peut considérer que le TRT-5 a joué un rôle important dans la mise en place de ces tests en France. Un compte - rendu écrit de la journée est mis au point par le groupe.

De même, tout au long de 1999, plusieurs réunions du groupe auront pour sujet la préparation d'une nouvelle journée associative, cette fois sur les dosages plasmatiques des traitements. Cette journée, qui devait avoir lieu en décembre 99, aura finalement lieu le 17 mars 2000.

Ces journées symbolisent une nouvelle mission du TRT-5 : rendre compréhensibles les nouvelles techniques thérapeutiques auprès des personnes touchées. Mais aussi faire le lien entre les différents partenaires de la recherche pour faciliter les avancées médicales liées au VIH. Il est à noter que ces journées bénéficieront du soutien financier de l'ANRS et de l'industrie. Le TRT-5 se positionne au confluent des disciplines médicales.

### La pharmacovigilance

Les nouvelles thérapies sont puissantes, mais entraînent des effets secondaires graves. Cette préoccupation devient centrale pour le TRT-5 car on évalue à 60% le taux de personnes souffrant d'anomalies soit biologiques soit morphologiques liées au multithérapies. Le TRT-5 a ici un rôle crucial : expliquer ces effets secondaires aux séropositifs de façon à les informer, leur donner des conseils et surtout les inciter à ne pas abandonner leurs traitements face à l'arrivée de ces nouveaux désordres. Avec la prolongation de la vie, les malades d'aujourd'hui sont plus que jamais sensibles à leur confort.

Il est dans la mission du TRT-5 de surveiller l'arrivée des nouveaux traitements. Nous évaluons leur efficacité mais nous sommes aussi attentifs à leurs effets indésirables, souvent minimisés par les laboratoires pharmaceutiques. Plusieurs dossiers seront particulièrement suivis par le groupe : les désordres neurologiques liés au Sustiva®, les inconvénients liés à la forme sirop du Norvir®, les nouvelles théories sur les lipodystrophies, la découverte des ostéonécroses et ostéoporoses chez les séropositifs jeunes, la survenue de problèmes cardio - vasculaires, les nouvelles thérapies de chirurgie esthétique pour les malades ayant des lipoatrophies du visage, etc. Cette préoccupation est répercutée auprès de l'industrie, encourageant les laboratoires pharmaceutiques à développer des recherches spécifiques sur les effets secondaires de leurs produits. Ces sujets sont en outre au centre de réunions avec l'Afssaps qui, pour la première fois, se tourne vers le TRT-5 pour l'aider à affronter les nouveaux enjeux de la pharmacovigilance des antirétroviraux. Cette réflexion en commun devrait aboutir en l'an 2000 à la mise au point d'un système de remontée des données via les associations membres du TRT-5.

Enfin, le TRT-5 tente d'alerter l'Afssaps sur les thérapies de confort. En effet, de nombreux séropositifs achètent aux Etats-Unis, ou commandent aux clubs d'achat américains des médicaments non approuvés en France, comme les multivitamines, la DHEA, la Créatine ou des antioxydants. La demande du TRT-5 est pourtant simple : ces traitements ont un intérêt particulier dans l'infection à VIH et devraient être accessibles en France.

## L'ANRS

Partenaire privilégié du TRT-5 depuis sa fondation, l'ANRS propose au TRT-5 une accentuation de leur collaboration. Des réunions avec le directeur de l'agence, Michel Kazatchkine, ont lieu tous les deux mois. Ces réunions permettent d'aborder ouvertement tous les sujets mis au jour par le TRT-5. Le groupe inter-associatif continue son travail de relecture des essais menés sous l'égide de l'agence, en particulier les notices de consentement éclairé.

Le groupe est aussi partie prenante dans la réflexion sur les nouvelles recommandations thérapeutiques, réflexion menée par Jean-François Delfraissy. Trois membres du TRT-5 sont invités à travailler dans ce domaine : Maryvonne Molina (Act Up-Paris), Serge LeCoz (Actions Traitements) et Emmanuel Trenado (Aides). Le constat final, admis par les deux parties, est que les propositions issues du milieu associatif sont souvent pertinentes : la majorité de ces propositions sont retenues dans le rapport final.

En outre, le groupe TRT-5 affirme sa position dans les différentes Actions Coordonnées de l'ANRS. Françoise Thuret (Arcat) remplace Nicolas Netter (Act Up-Paris) à l'AC22 qui se penche sur les lipodystrophies. Dominique Blanc (Aides) et Maxime Journiac (Sida Info Service) prennent place dans l'AC20 qui se charge des hépatites. Serge LeCoz (Actions Traitement) devient suppléant de Didier Lestrade (Act Up-Paris) à l'AC5.

Enfin, le groupe se mobilise sur la rétribution des personnes se prêtant à la recherche médicale. De plus en plus d'essais à l'ANRS sont menés sans bénéfice direct. Au sein de l'AC5, la discussion est vive pour envisager un dédommagement pour ces malades. De longs mois de discussion finiront par apporter une solution - mais il faudra attendre les premiers mois de 2000.

## Autres partenariats

Deux représentants du TRT-5 (Maryvonne Molina pour Act Up-Paris et Serge LeCoz pour Actions Traitements) participent à la commission scientifique d'Ensemble Contre le Sida qui évalue, plusieurs fois par an, les appels d'offres d'ECS dans le domaine de la recherche.

Enfin, il faut noter la présence du TRT-5 dans le groupe European Aids Treatment Group qui travaille, au niveau européen, pour l'accès des malades aux nouvelles thérapies. Maxime Journiac (Sida Info Service), Emmanuel Trenado (Aides), Frank Rodenbourg (Actions Traitements) et Alain Volny – Anne (SolEnSi) se rendent régulièrement à l'étranger pour participer aux travaux du groupe Ecab (European Community Advisory Board) de l'EATG, ce qui fortifie le lien entre le TRT-5 et d'autres associations européennes.



## Annexe I

### Les réunions organisées par le TRT-5 en 1999

L'activité du TRT-5 au cours de l'année 1999 s'est notamment traduite par la tenue de 81 réunions qui ont donné suite à des comptes - rendus.

Il y a eu :

- 18 réunions avec 11 laboratoires pharmaceutiques différents
- 14 réunions avec des investigateurs d'essais cliniques
- 4 réunions avec l'agence du médicament
- 2 réunions avec le ministère de la Santé
- 1 réunion avec le Conseil National du Sida
- 6 rencontres thématiques : Gilles Peytavin (dosages plasmatiques), Thierry Saint Marc (lipodystrophies), Pierre - Marie Girard (tests de résistance), Stéphane Blanche (transmission mère – enfant), Patrick Charcot (toxicité mitochondriale des ARV), Christine Katlama (essai Gighaart).

Ont également été organisées :

- 24 réunions internes hebdomadaires
- 12 réunions internes mensuelles

Groupe interassociatif TRT-5  
Traitements & Recherche thérapeutique

---

Paris, le 9 juin 1999

**Communiqué de presse TRT-5**

**Les associations de lutte contre le sida se mobilisent pour les malades en situation d'échec thérapeutique**

Les associations rassemblées au sein du TRT-5 sont très inquiètes de la situation des personnes en impasse thérapeutique. Cette situation touche une catégorie particulière de malades qui après avoir épuisé tous les médicaments antiviraux disponibles ont une charge virale élevée et non contrôlée, et un taux de CD4 extrêmement bas. Ils sont exposés à la survenue d'infections opportunistes, d'une cachexie, ou d'une pathologie tumorale.

L'absence de données épidémiologiques récentes concernant l'impasse thérapeutique est une préoccupation des associations. Le TRT-5 a demandé des informations sur l'ampleur du phénomène directement aux chefs de service spécialistes de l'infection par le VIH. Tous considèrent qu'entre 5 et 10 % de leurs patients sont dans une situation d'urgence thérapeutique. Cela représente près de 8000 personnes en France.

Le TRT-5 a identifié plusieurs molécules en phase précoce de développement dont les premiers résultats d'essais suggèrent un intérêt pour les personnes en impasse thérapeutique. Parmi celles-ci, dans la classe des inhibiteurs de protéase, l'ABT-378 des laboratoires Abbott est à un stade de développement avancé. Le tipranavir développé par Pharmacia & Upjohn a été conçu de telle façon qu'il pourrait permettre de contourner les résistances des autres antiprotéases. Parmi les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, le FddA (US Bioscience) serait efficace sur les souches résistantes à l'AZT, ddi et ddC. Le PMPA, inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse, aurait quant à lui une activité antivirale très puissante dans cette nouvelle classe de médicaments.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé devrait être en mesure d'anticiper l'arrivée des nouveaux médicaments antirétroviraux dans le cadre d'un système d'octroi compassionnel adapté. Afin d'éviter les traitements par monothérapie de fait, les nouveaux médicaments ne doivent pas être mis à disposition à une trop grande distance les uns des autres dans le temps.

L'Agence Nationale de Recherches sur le Sida devrait agir parce qu'elle a aussi pour vocation d'accompagner l'arrivée de ces nouveaux produits qu'elle devrait évaluer dans le cadre d'essais thérapeutiques novateurs. En effet, leur mise à disposition devrait être l'objet d'une surveillance adaptée afin de poursuivre les études d'efficacité et de tolérance dans ce contexte particulier.

L'industrie pharmaceutique doit favoriser la mise à disposition des nouvelles molécules, pour répondre  
TRT-5 / rapport d'activité 1999

aux besoins des personnes pour lesquelles plus aucun traitement n'est efficace. Dans le cadre du développement des nouveaux médicaments, les laboratoires ont pour habitude de favoriser le marché américain au détriment du marché européen. En France, l'accès aux inhibiteurs de la protéase a été large et précoce, aussi aujourd'hui les industriels doivent prendre en compte qu'à nouveau, des malades français se trouvent face à l'urgence.

Cette situation est d'autant plus difficile à appréhender qu'elle survient dans un contexte particulier. En effet, le sentiment général qui prévaut dans la société, largement relayé par les médias, laisse entendre que l'infection par le VIH est un problème résolu depuis l'arrivée des multithérapies. Si l'ANRS et l'Agence des Produits de Santé ne s'investissent pas davantage, si les laboratoires refusent de mettre leurs molécules en développement à disposition des personnes en situation d'urgence, elles seront clairement laissées pour compte.

Le groupe interassociatif TRT-5 réunit les associations Actions Traitements, Act Up-Paris, Aides, Arcat – Sida, SolEnSi, VLS - Vaincre le Sida, Sida Info Service, Nova Dona. Nous alertons les médias et les institutions sur cette situation de crise parce que nous suivons de près le développement des médicaments, la mise en place des essais cliniques et le contexte épidémiologique de l'infection par le VIH.

---

## Groupe interassociatif TRT-5 Traitements & Recherche Thérapeutique

---

Paris, le 26 octobre 1999

### **Communiqué de presse TRT-5** **Les associations de lutte contre le sida protestent contre les laboratoires Abbott**

Les associations rassemblées au sein du TRT-5 ont rencontré, la semaine dernière, les représentants d'Abbott France au Conseil National du Sida, dans le cadre d'une réunion qui devait les informer de la mise à disposition de l'antiprotéase ABT-378, très attendue pour les personnes en situation d'échec thérapeutique grave. Au mois de juin, le TRT-5 avait manifesté son impatience face à l'attente de ce médicament. Quatre mois plus tard, Abbott refuse une ouverture d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (un accès compassionnel) et propose, à la place, un accès de 40 traitements (il était préalablement question de 50 traitements, ce qui était déjà insuffisant) pour toute la France.

Proposer ce traitement dans le cadre d'un essai ouvert est inacceptable parce qu'il est foncièrement inéquitable : en effet, Abbott propose 40 traitements par le biais d'un essai thérapeutique ouvert. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé (AFSSAPS) serait, elle, favorable à la mise en place d'une ATU nominative depuis la publication des résultats encourageants des essais de Phase II chez les personnes en échec thérapeutique à la condition que le produit soit disponible. De toutes les nouvelles molécules attendues par les malades, l'ABT-378 est celle qui est la plus avancée dans son développement (dépôt de dossier de mise sur le marché européen prévu pour juin 2000).

Face aux 8000 personnes en impasse thérapeutique en France, comme en 1996 avec le Norvir, les laboratoires Abbott proposent aux associations de cautionner la pénurie. Le calendrier d'Abbott menace de mort plusieurs centaines de malades en France.

Le groupe interassociatif TRT-5 réunit les associations Actions Traitements, Act Up-Paris, Aides, Arcat – Sida, SolEnSi, VLS - Vaincre le Sida, Sida Info Service, Nova Dona.

---

Groupe interassociatif TRT-5  
Traitements & Recherche thérapeutique

---

Paris, le 26 novembre 1999

## **Communiqué de presse TRT-5**

### **Échappement thérapeutique : bousculons l'indifférence**

Les associations de lutte contre le sida rassemblées au sein du TRT-5 sont mobilisées depuis 8 mois sur la situation des personnes en impasse thérapeutique. Cette situation touche une catégorie particulière de malades qui, après avoir épuisé tous les médicaments antiviraux disponibles, ont une charge virale élevée et non contrôlée, et un taux de CD4 extrêmement bas. Ils sont exposés à la survenue d'infections opportunistes, d'une cachexie, ou d'une pathologie tumorale.

De récentes données épidémiologiques concernant l'impasse thérapeutique précisent la situation. Le TRT-5 a demandé des informations sur l'ampleur du phénomène directement aux chefs de service spécialistes de l'infection par le VIH. Tous considèrent qu'entre 5 et 10 % de leurs patients sont dans une situation d'urgence thérapeutique. Cela représente près de 8000 personnes en France. Mais le ministère de la Santé a annoncé le chiffre de 5,7% de l'ensemble des personnes suivies à l'hôpital. Enfin, les dernières évaluations du DMI2 (cohorte nationale) annoncent une augmentation importante du nombre des personnes qui ont utilisé toutes les classes de médicaments disponibles. Une estimation en fin 1999 avance le chiffre de 1500 personnes qui seraient dans ce cas.

Le TRT-5 a identifié plusieurs molécules en phase précoce de développement dont les premiers résultats d'essais suggèrent un intérêt pour les personnes en impasse thérapeutique. Suite à la mobilisation des associations, l'inhibiteur de la protase ABT 378, des laboratoires Abbott, sera bientôt disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. En revanche, les laboratoires Pharmacia Upjohn, Gilead, Roche – Trimeris, qui développent respectivement le Tipranavir, le Tenofovir (PMPA) et le T20 n'ont pas assoupli leur attitude et ne prévoient pas une mise à disposition dans des délais raisonnables. Les associations ont appris en novembre que le laboratoire Gilead a commencé aux USA un accès compassionnel de leur produit. Nous sommes à ce jour sans nouvelles d'une mise à disposition de ce médicament en France.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé est loin d'être en mesure d'anticiper l'arrivée des nouveaux médicaments antirétroviraux dans le cadre d'un système d'octroi compassionnel adapté.

Depuis cet été, l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida a commencé de travailler sur une série de protocole d'essai qui est aujourd'hui au point mort.

Le ministère de la Santé s'était engagé à prendre contact avec les laboratoires pharmaceutiques et nous constatons que ces démarches s'avèrent insuffisantes. Devant l'aspect dramatique de cette situation, le TRT-5 estime urgente la mise sur pied d'une cellule de crise qui rassemblerait les représentants de ces deux agences et du ministère. Cette structure nouvelle pourrait apporter une réponse face aux milliers de personnes en situation critique. Ce serait le lieu d'actions politiques concertées. De plus, l'arrivée de nouveaux traitements permettrait d'anticiper l'amplification du phénomène des échappements lourds pour les personnes qui sont aujourd'hui dans une situation intermédiaire.

Dans la logique actuelle de la concentration de l'industrie pharmaceutique, les laboratoires refusent de  
TRT-5 / rapport d'activité 1999

mettre sur pied des programmes compassionnels acceptables face au nombre de malades en échappement. Pourtant, dès que les données concernant l'efficacité et la toxicité de leurs produits sont connues, les laboratoires pourraient assurer un accès précoce de ces molécules pour les personnes en danger. Ils ne le font pas car cela ne correspond pas à leurs stratégies de marketing.

Cette situation est d'autant plus difficile à appréhender qu'elle survient dans un contexte particulier. En effet, le sentiment général qui prévaut dans la société, largement relayé par les médias, laisse entendre que l'infection par le VIH est un problème résolu depuis l'arrivée des multithérapies. Si l'ANRS et l'Agence Française Sanitaire des Produits de Santé ne s'investissent pas davantage, si les laboratoires refusent de mettre leurs molécules en développement à disposition des personnes en situation d'urgence, elles seront clairement laissées pour compte.

**Le groupe interassociatif TRT-5 réunit les associations Actions Traitements, Act Up-Paris, Aides, Arcat – Sida, SolEnSi, VLS - Vaincre le Sida, Sida Info Service, Nova Dona.**

Nous alertons les médias et les institutions sur cette situation de crise parce que nous suivons de près le développement des médicaments, la mise en place des essais cliniques et le contexte épidémiologique de l'infection par le VIH.

Annexe III  
Les réunions avec l'ANRS en 1999

- Le 26 janvier : Cohorte Aproco
- Le 9 mars : essai Chorist
- Le 11 mars : Cohorte Aproco
- Le 19 mars : Essai AMP – Neco
- Le 9 avril : DMI2
- Le 28 avril : Essai EP15
- Le 27 mai : essai Procréation médicalement assistée
- Le 6 septembre : Essai Immune Virc
- Le 11 septembre : Essai Gighaart
- Le 20 octobre : Cohorte Aproco
- Le 23 novembre : Essai primstop
- Le 29 novembre : Essai Aprochart
- Le 29 novembre : Essai Montana