

# MÉMO SEMESTRIEL SUR LE MARCHÉ DU VIH

JUIN 2023



Présentation de la septième édition du **memo semestriel sur le marché du VIH de CHAI**, une note d'information couvrant les dernières tendances sur l'espace du VIH dans les PRIT depuis la publication du [rapport annuel sur le marché du VIH de CHAI](#) en décembre 2022.

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

## MISES À JOUR DE PEPFAR ET DE L'ONUSIDA

Les partenaires mondiaux continuent d'insister sur la nécessité d'un accès équitable aux services de santé, de la priorisation des groupes vulnérables et du renforcement durable du système pour accélérer la riposte visant à mettre fin à l'épidémie de VIH/ sida.

### PILERS NOUVELLE STRATÉGIE DE PEPFAR SUR CINQ ANS

Équité en santé pour les populations prioritaires

Pereniser la réponse

Systèmes de santé publique et sécurité

Partenariats transformateurs

Suivre la science

### GRAVES INÉGALITÉS DE L'ONUSIDA

clés là où une action immédiate est possible et urgente



Inégalités de genre



Absence de progrès pour les populations clés



Inégalités pour les enfants

## TESTER INTELLIGEMMENT

### Lacunes des tests pédiatriques

**1/2 des EVVIH** qui survivent à l'âge de 2 ans ne seront pas [diagnostiqués](#)

La modélisation prédit que les personnes vivant avec le VIH après l'âge de 2 ans sont plus susceptibles de mourir que d'être diagnostiquées et mises sous TAR

Souligne la nécessité de combler les lacunes en matière de PTME/DP - Diagnostic précoce du nourrisson et de déployer une approche de dépistage complète pour les enfants

### Pourcentage projeté de CLVIH de moins de 2 ans non diagnostiqués

44%

South Africa

53%

Zimbabwe

56%

Cote d'Ivoire

### Autotest du VIH (AT)

#### 2 nouveaux candidats en examen par l'OMS

- Sedia Asante HIVST serait le 2ème AT pour salive et fluide oral
- Premier's First Response HIVST est un AT sanguin
- Les deux seront disponibles d'ici fin 2023
- Les deux devraient coûter moins de 2 \$ US



Dans une étude qualitative sur les soins prénatals en Ouganda, l'autotest pour les femmes enceintes et la distribution secondaire aux partenaires masculins ont été jugés [acceptables](#), en particulier pour les femmes dans des relations stables.

## BIEN TRAITER *Le Sida avancé*

### Changements marché des CD4

- **BD arrêtera la fabrication** des analyseurs et des cartouches FACSCount et FACSPresto en 2024, mais fournira une assistance pendant toute la durée de conservation des commandes finales
- **Abbott ne fabriquera plus d'analyseurs Pima**, mais continuera à fournir des cartouches Pima et des étalons de billes ainsi qu'à entretenir et remettre à neuf les analyseurs existants.

COMING SOON

Compte tenu des changements dans le marché à venir, CHAI développe une prévisions de la demande de CD4 réparties par plate-forme de test pour éclairer la prise de décision des fournisseurs et des pays.

### Méningite cryptococcique

**Essais CrAg 27K** réalisées dans 6 pays soutenus par CHAI et Unitaid en 2022, soit une augmentation de 6 % par rapport à 2021

→ Un nouveau test CrAg semi-quantitatif à flux latéral devrait être disponible en 2023/2024

→ Possibilité de simplifier le lien avec les soins en éliminant le besoin de ponction lombaire de confirmation chez un sous-ensemble de patients



Découvrez [l'introduction optimale du traitement CM](#) en Ouganda

### Histoplasmosse

- Une [étude](#) des tests urinaires d'antigène de l'histoplasmosse appuie l'adoption du dépistage décentralisé dans le cadre de l'ensemble de soins du Sida avance
- Les prix restent un obstacle, mais les produits du pipeline devraient être lancés à un prix inférieur



Découvrez les travaux sur [l'histoplasmosse au Nigeria](#)

## BIEN TRAITER *Le Sida avancé*

### Tuberculose

**8 semaines** traitement de la tuberculose sensible aux médicaments est aussi [efficace et sûr](#) comme régime standard de 6 mois

**56 pays** ont acheté 3HP depuis [décembre 2022](#), activé par-échelle de capacité de fabrication jusqu'à 4 millions de cours de patients par an à partir de 108 000 en 2018

## BIEN TRAITER *Adultes*

### TLD et DTG (50 mg)

~**19M** PVVIH sous TLD/DTG en 1L et 2L dans les PRIFI

<**\$50 USD** Coût par personne et par an du TLD

### D<sup>2</sup> RÉSULTATS DE L'ÉTUDE EFT SUR 48 SEMAINES

- Un passage à TDF+XTC+DTG sans accès universel au génotypage était [non inférieur](#) à DRV/r et deux INTI suite à un échec de Tx
- Reflète les preuves des études [NADIA](#), [VISEND](#) et [ARTIST](#) soutenant l'utilisation de DTG plus TDF/3TC recyclé en 2L pour les personnes dont le 1L à base d'INNTI a [échoué](#)
- Les lignes directrices de l'OMS sur le recyclage des INTI ne sont actuellement pas mises à jour

### DRV/r (400/50 mg)

- Une combinaison à dose fixe de darunavir et de ritonavir (DRV/r 400/50 mg) est disponible pour **17,50 \$ par paquet** de **Hetero Labs** pour une utilisation en 2L chez les PVVIH naïfs d'IP
- **Le PEPFAR peut désormais se procurer le DRV/r (400/50 mg)** suite à un examen indépendant du dossier OMS PQ de Hetero par FHI360
- Les directives de l'OMS sur le DRV/r dans 2L n'ont pas été mises à jour, ce qui constitue un obstacle à une adoption plus large

“ Nous appelons l'OMS à remédier de toute urgence au statut actuel du DRV/r et à remplacer le LPV/r comme régime préféré avec effet immédiat... Il n'y a aucune raison justifiable de maintenir le régime actuel de deuxième ligne maintenant qu'une combinaison à dose fixe de DRV /r est disponible à un prix abordable.

[Lettre d'Afrocab de mars 2023 à l'Organisation mondiale de la santé](#) suite à une [déclaration de position de la communauté de décembre 2021 sur DRV/r](#)

### Lénacavir (LEN)

#### APPROBATIONS RÉGLEMENTAIRES

- [Déc 2022](#) : La FDA américaine a approuvé le premier inhibiteur de capsid, LEN, pour les adultes prétraités atteints d'un VIH multirésistant



**2x** Doses de LEN par an administrées sous forme d'injections sous-cutanées après la fin d'une dose initiale orale

### Sida pédiatrique

- **30%** des EVVIH (0-19) présentent une [immunosuppression sévère](#) au diagnostic du VIH
- Seuls **6%** des sites ont la capacité de laboratoire pour diagnostiquer la tuberculose chez les EVVIH, bien qu'il s'agisse d'une cause majeure de décès

### Mpox



[Mortalité par mpox](#) chez les PVVIH augmente à mesure que les CD4 diminuent



[L'OMS recommande](#) Les PVVIH avec la maladie à VIH avancée comme groupe prioritaire pour la vaccination mpox

### DOSAGE DU TENOFOVIR URINAIRE



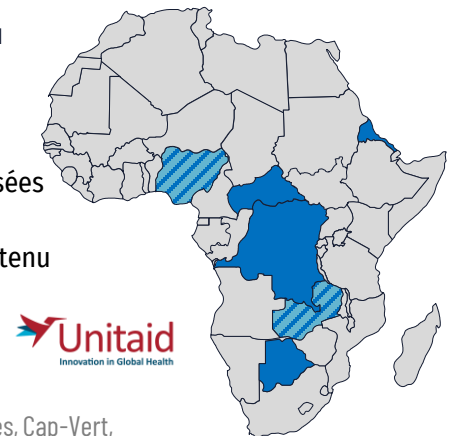
- Des tests d'analyse d'urine en cours de développement pour détecter les niveaux de ténofovir pourraient soutenir le traitement et la surveillance de l'observance de la PrEP orale
- Les tests urinaires sont [prédictifs de la suppression virale](#) pour les personnes sous ténofovir
- Actuellement, aucun produit approuvé par la FDA américaine ou disponible dans le commerce

### DRV/r (400/50 mg) Adoption

À partir du premier trimestre 2023

**11 pays** ont passé ou reçu des commandes de DRV/r

- Commandes passées ou livrées\*
- Déploiement soutenu par CHAI/Unitaid
- Pas d'adoption/ Pas de données



Unitaid  
Innovation in Global Health

\*Pas sur la photo : Comores, Cap-Vert, Nicaragua, Sri Lanka

Des ressources pour soutenir l'introduction de DRV/r sont accessibles [boîte à outils d'introduction de nouveaux produits](#)

### DÉVELOPPEMENT DE CANALISATIONS

- [CALIBRER \(Ph 2\)](#) : LEN sous-cutané en association avec d'autres ARV a maintenu des taux élevés de suppression virologique jusqu'à la semaine 80 pour les PVVIH naïfs de traitement
- [LEN pour la prévention](#) : Deux essais d'efficacité de Ph. 3 (BUT 1 & 2) actuellement en cours et dont l'achèvement est prévu début 2024

# BIEN TRAITER *Pédiatrie*

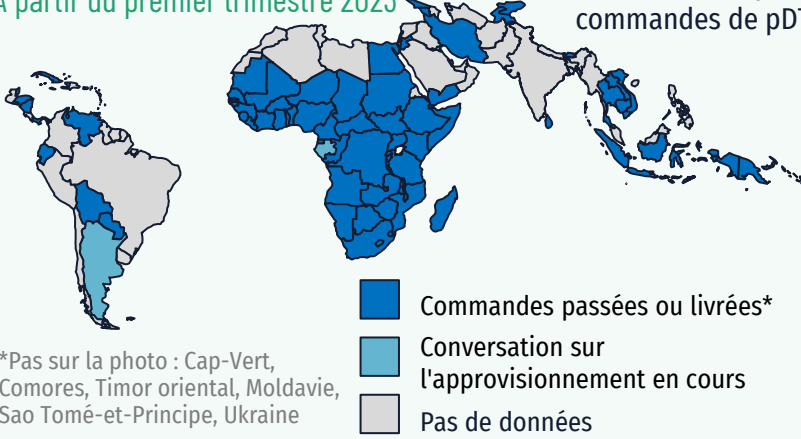
## Dolutégravir pédiatrique (pDTG)

**150K +** Enfants sous pDTG depuis avril 2023

**DTG (10 mg) Disp. Adoption notée**

À partir du premier trimestre 2023

**75 pays** ont passé ou reçu des commandes de pDTG



\*Pas sur la photo : Cap-Vert, Comores, Timor oriental, Moldavie, Sao Tomé-et-Principe, Ukraine



## RÉSULTATS DE L'ÉTUDE TORPEDO SUR 6 MOIS

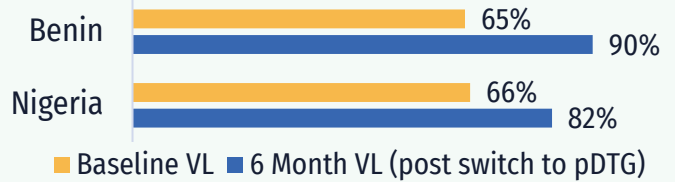


Suite au [passage au pDTG](#), la proportion des EVVIH avec une **charge virale indétectable a augmenté** de 25 et 16 points de pourcentage au Bénin et au Nigeria, respectivement



95 % des soignants au Bénin et 99 % au Nigeria signalent la préférence de leur enfant **pour le pDTG** par rapport aux schémas thérapeutiques précédents

### Pourcentage d'EVVIH sous TAR avec <50 copies/mL



## Film oral pédiatrique DTG

- Laurus Labs a reçu l'approbation provisoire de la FDA américaine en avril 2023 pour les films oraux DTG 5 mg et 10 mg
- Il s'agit du premier film oral d'ARV pédiatrique, qui pourrait avoir des avantages en matière d'administration et d'observance pour les jeunes enfants

## ALD pédiatrique

Générique pédiatrique ABC/3TC/DTG (60/30/5 mg) disp. (pALD) fournira le régime 1L recommandé par l'OMS pour le EVVIH en un seul comprimé.

Fournisseurs	Statut réglementaire	Taille de paquet attendue
Viartis et Aurobindo	FDA des États-Unis - déposé au premier trimestre 2023 ( <b>approbation possible au T3 2023</b> dès 6 mois après le dépôt)	180
Cipla	GF ERP - approuvé en décembre 2022	30, 90

À mesure que des produits optimaux sont déployés, de plus petits volumes de produits hérités seront nécessaires pour certaines populations ou circonstances. Pour **garantir l'accès et l'approvisionnement des produits à faible volume** :

Les pays doivent **prévoir avec précision** et travailler avec les entités d'approvisionnement pour **passer des commandes bien à l'avance** afin que les fabricants puissent planifier en conséquence

## CONSIDÉRATIONS D'INTRODUCTION DU PALD



**Prévision et quantification** : examinez l'état des stocks et les commandes en cours, quantifiez le pALD nécessaire



**Approvisionnement et introduction** : planifier l'approvisionnement futur en produits uniques et doubles pour des circonstances particulières, élaborer un plan de transition pour le pALD



**Formation et renforcement des capacités** : modifier les supports cliniques, organiser des formations et impliquer les PVVIH



**Suivi** : Examiner et adapter les systèmes de S&E, examiner l'adoption du pALD et ajuster si nécessaire



Pour des conseils supplémentaires sur l'introduction du pALD : [Considérations de planification GAP-f pALD pour les programmes nationaux](#)

## Diagnostic précoce du nourrisson au point de service et test de la charge virale maternelle

Étude VIE



Plus de 6 500 paires mère-enfant

**73%** ↓

Réduction relative de la mortalité au cours des 6 premiers mois après la naissance chez les nourrissons séropositifs ayant reçu [le diagnostic précoce au point de naissance](#) et mise en route rapide du TAR

**93%** 📅

Les nourrissons diagnostiqués avec le VIH ont commencé un TAR dans les 2 jours suivant un résultat positif

**~2X** 📊

accrue que les nouveau-nés à haut risque soient identifiés par [le test de la charge virale maternelle au point de contact](#) reçu une prophylaxie renforcée contre le VIH (AZT + NVP)

## Alliance mondiale pour mettre fin au sida chez les enfants

Une alliance d'acteurs multisectoriels qui vise à mettre fin au sida chez les enfants d'ici 2030, bien qu'un financement soit nécessaire pour opérationnaliser.

[Piliers stratégiques](#) de l'alliance comprennent :



Dépistage et traitement précoces des EAVVIH



Améliorer la couverture du TAR chez les femmes enceintes et allaitantes VIH



Améliorer l'accès à la PrEP



Lutter contre les inégalités

# RESTEZ NÉGATIF

L'expansion des options et des services de prévention existants aux côtés de nouveaux produits transformateurs et de programmes axés sur le choix offre la possibilité de mieux répondre aux besoins des personnes à risque de contracter le VIH.

## Cabotégravir à action prolongée (CAB-LA)

**3 fabricants de génériques** (Aurobindo, Cipla, Viartis) ont obtenu des licences en mars 2023 par le MPP pour produire du CAB-LA, une étape critique pour un futur approvisionnement durable et abordable

→ Accès générique motivé par le **plaidoyer de la communauté et des partenaires**

→ Les analyses COGS indiquent un potentiel de faibles coûts de production grâce à la fabrication générique

→ majeures d'accès persistent nécessitant une action urgente, y compris **des contraintes de volume et probable prix élevé** du produit Viiv depuis plusieurs années

### CAB-LA Approbations des pays PRITI



Botswana



Malawi



Afrique du Sud



Zimbabwe

## CAB-LA RECHERCHE ET GÉNÉRATION DES EVIDENCES

→ **HPTN 083**: Rares cas d' inhibition virale précoce à longue durée d'action (LEVI) trouvés chez les utilisateurs de CAB-LA lorsqu'un individu se séroconvertit, mais le VIH n'est pas détectable en raison de la suppression virale, ce qui retarde le diagnostic

→ **HPTN 084**: Les taux de médicaments protecteurs chez les femmes cisgenres persistent suffisamment longtemps pour suggérer qu'une administration trimestrielle pourrait être possible, ce qui permettrait l'accouchement selon le même calendrier que les contraceptifs injectables

→ **HPTN 084-01**: Les Africaines cisgenres de moins de 18 ans ont trouvé le CAB-LA pour la PrEP très tolérable et 92 % l'ont préféré au TDF/FTC oral quotidien

→ Projets de mise en œuvre prévus dans 14 PRITI (11 pays d'Afrique subsaharienne) étudiant le choix, l'adoption, l'utilisation, la demande et les canaux de distribution de la PrEP

## PrEP orale

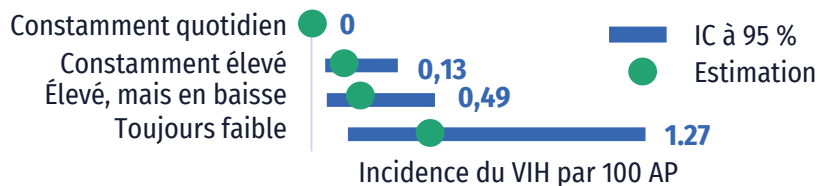


L'utilisation de la PrEP orale par les femmes enceintes n'était **pas associée à une naissance prématurée** ou à des nourrissons de petite taille pour l'âge gestationnel



**Efficacité** similaire de la PrEP orale quotidienne constatée chez les femmes cisgenres qui ont montré une observance constante élevée (4 doses/semaine) ou constante quotidienne (7 doses/semaine)

### Incidence du VIH vs adhésion à la PrEP orale



## Pilule double prévention (PDP)

**2 études cliniques croisées** a commencé en Afrique du Sud et au Zimbabwe au quatrième trimestre 2022 en étudiant **le choix et l'adhésion au PDP**

### LES SOURCES DE DONNÉES

- 1 Demande de données annuelle de CHAI à plus de 25 PRITI
- 2 Articles de revues et organes de presse
- 3 Veille sur le marché des fournisseurs et partenaires
- 4 Grandes conférences et réunions
- 5 Directives de l'OMS et directives techniques du PEPFAR

**1L**: Première ligne  
**2L**: Deuxième ligne  
**3HP**: Trois mois de RPT+INH hebdomadaire pour TPT  
**AHD**: maladie à VIH avancée  
**ART**: thérapie antirétrovirale  
**ASS**: Afrique subsaharienne  
**CrAg**: antigène cryptococcique  
**CV**: charge virale  
**DRV/r**: Darunavir/ritonavir  
**DTG**: Dolutégravir  
**EAVIH**: Enfants et adolescents vivant avec le VIH  
**EID**: diagnostic précoce du nourrisson  
**EVVIH**: Enfants vivant avec le VIH  
**EXW**: départ usine

## ACRONYMES UTILISÉS

**FDA des États-Unis**: Administration des aliments et des médicaments des États-Unis

**GF ERP**: Comité d'examen d'experts du Fonds mondial

**HIVST**: Autotest VIH

**INNTI**: Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse

**INTI**: Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse

**IP**: Inhibiteur de protéase

**LMIC**: pays à revenu faible ou intermédiaire

**LPV/r**: Lopinavir/ritonavir

**MPP**: Communauté de brevets sur les médicaments

**OMS**: Organisation mondiale de la santé

**ONUSIDA**: Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida

**pALD**: pédiatrique ABC+3TC+DTG

**PDP**: Pilule double prévention

**pDTG**: DTG pédiatrique (10 mg) sécable, dispersible

**PEPFAR**: Plan présidentiel d'urgence pour la lutte contre le sida

**POS**: point de service

**PrEP**: prophylaxie pré-exposition

**PVVIH**: Personnes vivant avec le VIH

**TB**: Tuberculose

**TLD**: TDF+3TC+DTG

**XTC**: Emtricitabine ou lamivudine

## Financement de la prévention



Le CIFF et le Fonds mondial ont créé un **fonds de contrepartie catalytique** de 25 millions de dollars US éligibles au Kenya, au Mozambique, au Nigéria, à l'Afrique du Sud, à l'Ouganda et à la Zambie pour stimuler l'extension de la PrEP, y compris l'introduction de nouvelles options de PrEP

## Anneau vaginal de dapivirine

→ **DELIVER**: Les femmes peuvent utiliser en toute sécurité le anneau vaginal de dapivirine pour la PrEP au cours du troisième trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement

→ **B-PROTÉGÉ**: De faibles niveaux de dapivirine trouvés dans le lait maternel des participants et des concentrations encore plus faibles du médicament dans le sang des nourrissons, ne présentant aucun risque pour la sécurité

→ **INTÉRÊT**: Les premières données d'un projet de démonstration au Zimbabwe montrent de forts taux d'adhésion au anneau vaginal de dapivirine démontrant la faisabilité chez les jeunes femmes