

DOSSIER DE PRESSE

PROTOCOLE ICCARRE *

**Intermittents en Cycles Courts,
les Anti Rétroviraux Restent Efficaces*



Après un ou deux semestres de traitement continu, 2 à 4 jours de prises de médicaments anti-VIH par semaine suffisent à maintenir le rétro-virus sous contrôle optimal. Le surdosage médicamenteux est inutile, dangereux, onéreux. Il faut que le plus grand nombre de séropositifs sous traitements efficaces puissent bénéficier au plus vite des TRAITEMENTS anti VIH aux DOSAGES AJUSTES.

**AVEC ICCARRE, LES ANTI-VIH EN
CYCLES COURTS INTERMITTENTS
RESTENT EFFICACES EN EVITANT LA
SUR-MEDICATION !**

Collectif des 90 patients suivis à l'hôpital Raymond Poincaré
de Garches dans le cadre du protocole ICCARRE
(Intermittents en Cycles Courts les Anti-Rétroviraux Restent
Efficaces)

www.iccarre.org

LA GESTION DES THERAPIES ANTI VIH A LONG TERME

En 1996, l'arrivée des trithérapies a profondément changé la vie des personnes séropositives en leur ouvrant la perspective d'une espérance de vie sur le long terme.

Toutefois, ces traitements ne permettent pas de se débarrasser du VIH et doivent être pris toute la vie durant.

La prise d'un traitement anti VIH reste lourde et engendre forcément usure ou toxicité pour l'organisme. Ainsi, les traitements disponibles peuvent entraîner de la fatigue, des lipodystrophies irréversibles (accumulation de graisse sur certaines parties du corps, modification caricaturale du visage et des membres...), des troubles digestifs, des problèmes osseux, rénaux, vasculaires, un impact psychique, un vieillissement précoce... Tous ces effets indésirables sont imputables à la fois au VIH dans l'organisme, mais aussi aux répercussions des traitements sur le long terme.

LA PAUSE THERAPEUTIQUE, UNE SOURCE D'ENSEIGNEMENT DEJA ANCIENNE

A la fin des années 1990, certains patients qui ne supportaient plus les effets indésirables ont souhaité arrêter leur traitement sous forme de pauses thérapeutiques de plusieurs mois pour laisser l'organisme « souffler » au prix d'un retour inéluctable du VIH en liberté. En tant que sources de résistances potentielles du VIH aux traitements, ces interruptions longues permettant le retour du virus en activité, ne sont plus recommandées, ni pratiquées.

En étudiant méthodiquement le comportement du VIH à la suite de l'arrêt des médicaments chez des patients sous traitements effectifs depuis des semestres, il s'est avéré que la charge virale pouvait rester indétectable 7 jours et plus après l'arrêt. Ces délais furent mis à profit par la recherche à Bethesda aux USA qui a administré les antiviraux sur le mode intermittent 7 jours contigus avec, 7 jours contigus sans traitement. Dans ces essais pilotés par l'amirauté entre 2001 et 2004, le VIH est resté inactif pendant une année de cycles de traitement intermittent.

DE 7 JOURS A 4, 3 ET 2 JOURS PAR SEMAINE : ICCARRE

Intermittents, en Cycles Courts, les Anti Rétroviraux Restent Efficaces

A la suite de ces observations, notre médecin le Docteur Jacques Leibowitch a proposé à des patients dont la charge virale était durablement maîtrisée d'espacer progressivement les prises hebdomadaires de médicaments anti VIH.

Quarante huit premiers patients de ce type à l'hôpital Raymond Poincaré ont consenti à cette démarche sous contrôles rapprochés de charge virale du sang. Les résultats – plus qu'encourageants - ont été publiés et discutés en 2010 au *FASEB Journal*, une revue biomédicale américaine à comité de lecture indépendant.

Depuis 2003 à aujourd'hui, nous sommes 90 à prendre un traitement abrégé, 4 jours et moins par semaine, 75, 60 et 12 patients de Garches ayant respectivement soustrait 4, 5 et même pour certains 6 jours de médicaments par semaine.

Trois jours sans médicaments et plus chaque semaine ont totalisé à Garches 350 années cumulées de traitement intermittent, dont 60 % depuis 2 ans ½ et 25% depuis 4 ans, avec une durée moyenne SANS TRAITEMENT NI RETOUR DE VIRUS de 3.8 années par patient.

Ce protocole de traitement abrégé dénommé ICCARRE - Intermittents, en Cycles Courts, les Anti Rétroviraux Restent Efficace - a amélioré de façon spectaculaire notre quotidien.

Nous bénéficions d'un traitement réduit de 40 à 85 %, à raison de 2 ou 3 pilules jour, à prendre un, deux, trois ou quatre jours par semaine, ce qui :

- Allège le sentiment de contrainte et de soumission à la loi du VIH
- Diminue sans doute les effets indésirables, ou en tout cas ne les augmente pas
- Remotive le patient rebuté par la perspective d'un traitement infiniment continu proposé aujourd'hui aux personnes séropositives en bonne santé (ressentie et mesurée).
- Lève les peurs et les interdits : avec un VIH sous contrôle, pas de transmission au partenaire intime
- Et plus de porteurs sous traitement, c'est une épidémie en déclin.

ICCARRE : UN NOUVEL OUTIL DE PREVENTION CONTRE L'EPIDEMIE

ICCARRE a pour objectif de faire cesser la sur-médication évidente à laquelle les séropositifs en général sous traitement sont soumis. Cette sur-médication, doit être prise à vie pendant 10, 20, 30, 40 ans et bien plus puisqu'on ne guérit toujours pas du VIH.

Ces traitements lourds et longs constituent un frein psychologique évident qui effraie des personnes séropositives à entrer dans un protocole de traitement qui sera à vie avec des conséquences lourdes au quotidien.

ICCARRE est une véritable incitation à l'entrée en traitement. Après une phase efficace d'attaque 7 jours sur 7, le traitement peut être diminué et le patient garde une charge virale indétectable.

Avec une charge virale indétectable, NOUS, ICCARRIENS et REINES, NE SOMMES PLUS CONTAMINANTS ! TRAITER MOINS LOURDEMENT, C'EST INCITER PLUS DE PORTEURS DU VIH A PRENDRE UN TRAITEMENT ET AINSI FAIRE BAISSER LES NOUVELLES CONTAMINATIONS...

ICCARRE CONFORTE LA NOUVELLE FEUILLE DE ROUTE DE LA PREVENTION PAR LE TRAITEMENT DES PORTEURS DE VIRUS ...

POURQUOI LES PROPOSITIONS DE L'ANRS ONT ETE REFUSEES PAR LES INITIATEURS D'ICCARRE

Dans une interview accordée au site seronet, le Directeur de L'ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le Sida), Jean-François DELFRAISSY indique « qu'une solution de financement n'a pu être trouvée en raison des difficultés de dialogue avec l'équipe de GARCHES en charge du projet ».

La vérité est ailleurs ! L'ANRS est en passe de reprendre le projet et l'idée ICCARRE, sans intégrer les résultats accumulés par l'étude de Garches sur une décennie, ignorant les travaux de ses initiateurs, et au mépris du bénéfice thérapeutique installé pour les patients sous ICCARRE.

Nous nous interrogeons sur les motifs de l'ANRS à démarrer avec dix ans de retard une étude-plagiat pour un an seulement, contre dix ans d'ICCARRE ?

Nous pouvons légitimement nous interroger... S'agirait-il de maintenir le plus longtemps le statu quo, retarder les réductions financières de 40% à 80 % engendrées par les traitements abrégés ?

PAS DE FINANCEMENT POUR ICCARRE MAIS DES FINANCEMENTS POUR PRESCRIRE ENCORE PLUS DE MEDICAMENTS POUR IPERGAY !

Depuis 10 ans, nous, patients pionniers attestons de l'efficacité et du confort procuré quotidiennement par des traitements intermittents en cycles courts façon ICCARRE (entre un et quatre jours de prises de médicaments par semaine au lieu de 7, selon les patients et le traitement).

Leur généralisation réglementaire exige le passage obligé par de grands essais cliniques prospectifs enrôlant des centaines, voire des milliers de volontaires, au coût de plusieurs millions d'euros pour réaliser ces essais. Des sommes importantes, certes, mais dont le retour sur investissement serait rapide, si la plupart des patients séropositifs sous traitement voyaient leur traitement divisé par deux ou trois !

Agence re-distributrice des deniers publics pour la recherche clinique sur le SIDA, l'ANRS avait été approchée pour une étude de ce type dès la fin 2009. Quatre ans plus tard, l'ANRS annonce qu'elle lancera une mini-étude pilote de 100 patients traités 4 jours par semaine sous quelques trithérapies standards et pour 11 mois seulement, soit une valeur d'information radicalement diminuée par rapport à l'étude de Garches 2003-2013...

Nous, les 90 patients sous protocole ICCARRE, nous interrogeons sur la valeur de connaissance attendue d'un tel « pas-en-avant-dix-ans-en-arrière » sinon qu'il prorogera le statu quo et la sur-médication, au détriment de dizaines de milliers de séropositifs qui pourraient bénéficier de traitement d'entretien intermittent.

TROUVER LES FINANCEMENTS AD HOC POUR ICCARRE DANS L'INTERET DU BIEN SOCIAL COMMUN

La généralisation d'ICCARRE permettrait d'économiser de 40 à 80 % sur la prise en charge d'un traitement VIH. Un patient de Garches actuellement sous TRUVADA / REYATAZ 2 jours par semaine a chiffré l'économie générée par « son ICCARRE ».

L'économie annuelle pour **lui seul** est de **8000 € par an**. Si ICCARRE était appliqué à seulement 20 000 patients, plus de 250 millions d'euros seraient économisés !

	7jrs/7jrs	4jrs/7jrs	3jrs/7jrs	2jrs/7jrs
Coût Reyataz	455 €			
Coût Truvada	536 €			
Coût/mois traitement	992 €			
Coût/an traitement	12 065 €	6 894 €	5 171 €	3 447 €
Economie annuelle/patient		5 171 €	6 894 €	8 618 €
Economie annuelle/ 10 000 patients*		51 705 379 €	68 940 505 €	86 175 631 €
Economie annuelle/ 20 000 patients*		103 410 757 €	137 881 010 €	172 351 262 €
Economie annuelle/ 30 000 patients*		155 116 136 €	206 821 514 €	258 526 893 €

* 150 000 personnes vivant avec le VIH en *France en 2011 selon SIDACTION

LES ORGANISMES SOCIAUX, CPAM EN TETE, PAIERONT UNE LOURDE CONTRIBUTION SI ICCARRE VENAIT A DISPARAITRE. ALORS QUE LES ORGANISMES SOCIAUX SONT A LA RECHERCHE D'ECONOMIES, C'EST PRIVER L'ASSURANCE MALADIE D'ENORMES ECONOMIES A GRANDE ECHELLE ET SUR DU LONG TERME.

SI ICCARRE DEVENAIT LA REGLE DE PRESCRIPTION ET NON PLUS L'EXCEPTION, DES CENTAINES DE MILLIONS D'EUROS POURRAIENT ETRE ECONOMISES CHAQUE ANNEE.

NOUS LES 90 PATIENTS DU PROTOCOLE ICCARRE AVONS DEJA FAIT ECONOMISER 2.250 MILLIONS D'EUROS A LA COLLECTIVITE GRACE A NOS TRAITEMENTS ALLEGES.

ICCARRE ET SA BAISSSE DE MEDICAMENTS ET PAR CONSEQUENT DE CHIFFRE D'AFFAIRE NE GENE-T-IL PAS CERTAINS INTERETS ?

ICCARRE = MOINS DE MEDICAMENTS RESTE EN RADE,
ALORS QUE PLUS DE MEDICAMENTS AVEC IPERGAY CA
LE FAIT ... !

Tandis qu'il est ou serait « impossible » de trouver de quoi financer les études permettant à terme l'enregistrement statutaire et la généralisation de la modalité ICCARRE :

Un essai dit IPERGAY - très controversé - met à disposition de personnes séronégatives des antirétroviraux que l'on incite à prendre avant et après des rapports à très hauts risques de contamination. Il s'agit de développer la prévention par médication préventive, en favorisant à terme la distribution-vente des antiviraux. IPERGAY est généreusement doté des deniers publics de l'ANRS.

En consultant les organigrammes de laboratoires pharmaceutiques, nous avons constaté que des initiateurs de l'essai IPERGAY sont également consultants de ces mêmes laboratoires... A l'heure où les pouvoirs politiques veulent jouer la transparence et luttent contre les conflits d'intérêts, nous sommes étonnés que les deniers publics soient dépensés dans des essais qui visent à favoriser la médication. De plus, les initiateurs de ces essais ont des liens évidents avec les industriels du médicament. Pourquoi n'y a-t-il pas plus de contrôles encadrant ceux qui ont le pouvoir décisionnel d'engager des millions d'euros de fonds publics et une stricte indépendance avec l'industrie pharmaceutique ?

L'exemple est-il unique ? N'y a-t-il pas de liens d'intérêts partisans entre décideurs-financeurs d'études publiques et industrie pharmaceutique ?

Des liens susceptibles d'interférer avec les ardeurs pour un essai ICCARRE dont l'objectif - le contraire d'IPERGAY- est de réduire la sur-médication dont sont victimes les séropositifs sous traitement d'entretien actuel ?

NOUS, PATIENTS SOUS PROTOCOLE ICCARRE, NOUS INTERROGEONS : CERTAINS DECIDEURS AURAIENT ILS INTERET A CE QUE LES TRAITEMENTS ALLEGES NE SOIENT PAS GENERALISES ?

ASSURER AU PLUS VITE LA CONTINUATION D' ICCARRE

Nous patients, bénéficiaires de l'allègement médicamenteux selon ICCARRE sommes menacés de sa disparition ! Pourquoi ?

Lorsque le Docteur Leibowitch cessera ses activités, quel prescripteur prendra le relais de ses prescriptions hors AMM qui engageant la responsabilité civile et déontologique personnelle du prescripteur aussi longtemps que la règle des 7 jours d'aujourd'hui n'est pas statutairement modifiée ?

LES PATIENTS ICCARRE MOBILISES POUR FAIRE VALOIR LEURS DROITS

La situation de blocage dans laquelle se trouve le mode de prescription ICCARRE oblige désormais les patients en traitement par cycle court à envisager d'autres solutions pour faire valoir leurs droits à la juste médication.

PUISQUE notre expérience et contribution volontaire à l'avancée sur la recherche de la lutte contre le VIH demeure ignorée, Nous envisageons de ***saisir les autorités de santé (HAS, ANSM, Ministère, ANRS...) sous la forme d'une mise en alerte administrative à la sur médication !***

Notre objectif : ayant fait reconnaître le bénéfice thérapeutique que le protocole ICCARRE nous a apporté, nous exigerons des autorités compétentes qu'elles émettent une **RECOMMANDATION TEMPORAIRE DE PRESCRIPTION (RTP) hors AMM pour les combinaisons anti-VIH décrites dans le protocole ICCARRE -1 élaboré depuis Garches au fil de 4 années de discussions-élaborations avec des associations de patients et avec l'ANRS INCLUANT les combinaisons antivirales novatrices brevetées par l'APHP et les UNIVERSITES de France ...**

ICCARRE AU NIVEAU MONDIAL : UN ACCES AUX SOINS
POUR TOUS = C'EST EN FINIR AVEC LE SIDA

ALORS QUE LES FONDS MONDIAUX DEDIES A LA PREVENTION ET LA LUTTE CONTRE LE SIDA STAGNENT VOIRE BAISSENT, LA TRANSFORMATION EN ESSAI THERAPEUTIQUE DE MASSE DU PROTOCOLE ICCARRE DIMINUERAIT RADICALEMENT LES COUTS MEDICAMENTEUX AMPLIFIANT D'AUTANT L'OFFRE MEDICAMENTEUSE GLOBALE ET CE AU NIVEAU MONDIAL.

ALORS QUE DES SEROPOSITIFS REFUSENT DE SUIVRE UN TRAITEMENT ET DEMEURENT CONTAMINANTS EN RAISON DE LA PERSPECTIVE DE PRENDRE, A VIE ET 7 JOURS SUR 7 DES TRAITEMENTS LOURDS, LA TRANSFORMATION EN ESSAI THERAPEUTIQUE DE MASSE DU PROTOCOLE ICCARRE INCITERAIT PLUS DE PERSONNES A SE SOIGNER ET A DEVENIR NON CONTAMINANTS.

ALORS QUE LA PREVENTION DU VIH SE RESUME DEPUIS PLUS DE 30 ANS A L'USAGE DU PRESERVATIF ET QU'AUJOURD'HUI CERTAINS VOUDRAIENT NOUS FAIRE CROIRE QUE NOURRIR DES SERONEGATIFS EN ANTI-VIH, C'EST PREVENIR... LA TRANSFORMATION EN ESSAI THERAPEUTIQUE DE MASSE DU PROTOCOLE ICCARRE SERA LA PREVENTION ET LA FIN DE L EPIDEMIE DE SIDA DEMAIN.

AVERTISSEMENT AUX LECTEURS SEROPOSITIFS SOUS TRAITEMENT 7 JOURS SUR 7

HORS DE QUESTION DE "MODIFIER" VOUS-MÊME VOTRE TRAITEMENT !

Seul un médecin spécialiste & averti sur le sujet saura quoi faire (ou ne pas faire) pour changer votre protocole de trithérapie ! En effet, certains médicaments n'ont pas une « durée de vie » suffisante dans l'organisme pour être efficace en ICCARRE. Ne réduisez pas vous-même votre traitement !

Nous patients ICCARRE, l'avons fait sous un strict contrôle médical avec des thérapies boostées efficaces en cycle court.

Un exemple ?

sous ISENTRESS /TRUVADA

ou ISENSTRESS/ KIVEXA

Pas d'ICCARRE possible...

Mais TRUVADA dans d'autres combinaisons standard, c'est tout bon si le passé thérapeutique est en accord avec les principes d'ICCARRE !

Les 90 patients d'ICCARRE.

