

COMMUNIQUE DE PRESSE

Effacité d'un vaccin contre le méningocoque B et d'un antibiotique préventif pour réduire le risque d'infections sexuellement transmissibles

Paris, le 24 octobre 2022

L'essai ANRS DOXYVAC, mené par une équipe de recherche de l'AP-HP, d'Université Paris Cité, de l'Inserm et de Sorbonne Université en collaboration avec AIDES et Coalition PLUS, démontre à la fois l'efficacité d'un vaccin contre le méningocoque B dans la réduction du risque d'infection par le gonocoque et celle de l'utilisation de la doxycycline comme traitement préventif contre les infections sexuellement transmissibles lorsqu'elle est prise dans les 72 h suivant un rapport sexuel. A la suite de ces résultats et tenant compte des recommandations du comité indépendant de l'essai, les responsables scientifiques et le promoteur décident d'interrompre l'étude et recommandent la mise à disposition de ces traitements à tous les participants de l'essai. Cette étude est promue et financée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes en partenariat avec le laboratoire Roche¹.

L'OMS estime que plus de 374 millions de personnes sont diagnostiquées chaque année avec une infection sexuellement transmissible (IST), notamment des infections bactériennes comme la syphilis, les infections à chlamydia et les infections à gonocoque. Ces infections bactériennes touchent plus particulièrement les jeunes, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et les minorités ethniques. Elles sont responsables d'une altération de la qualité de vie et peuvent entraîner des effets secondaires graves au cours de la grossesse avec des syphilis congénitales, des risques d'infertilité chez la femme et augmentent globalement le risque de contamination par le VIH.

Au cours de ces dernières années, une augmentation de ces IST a été observée en France, en particulier chez les HSH, ce qui en fait une problématique majeure de santé publique vis-à-vis de laquelle de nouveaux moyens de prévention doivent être développés.

¹ Roche Molecular System et Roche Diagnostics France ont fourni - à titre gracieux - les kits, consommables et réactifs nécessaires à la détection de chlamydia, neisseria et mycoplasma.

Plusieurs équipes de recherche dans le monde étudient depuis quelques années l'efficacité d'antibiotiques utilisés en prophylaxie sur la réduction du risque d'IST. Ce concept de prophylaxie post-exposition a été évalué pour la première fois dans l'[essai ANRS IPERGAY](#) qui a démontré que la doxycycline, utilisée dans les 72 h après les rapports sexuels, permettait une réduction d'environ 70 % du risque d'infection à chlamydia et de syphilis.

Parallèlement, un certain nombre d'études épidémiologiques ont rapporté ces dernières années que les personnes vaccinées par le vaccin Bexsero® contre le méningocoque B² pouvaient avoir une réduction de leur risque d'infection à gonocoque d'environ 30 %³.

L'essai ANRS DOXYVAC se distingue des autres études par l'évaluation dans un essai prospectif randomisé de la combinaison de la prophylaxie post-exposition par la doxycycline et de la vaccination avec le vaccin Bexsero®. Cette étude est conduite depuis janvier 2021 chez des HSH, très exposés au risque d'IST et ayant présenté au moins une IST dans l'année précédant leur participation à l'étude. Ces hommes participent, par ailleurs, à [la cohorte ANRS PREVENIR de prévention de l'infection par le VIH dont les résultats ont été rapportés récemment dans The Lancet HIV](#) et qui montrait que la prise de la PrEP à la demande était aussi efficace et sûre que la prise en continue pour prévenir l'infection par le VIH.

L'étude ANRS DOXYVAC s'inscrit donc dans un cadre de prévention globale et combinée en association avec d'autres mesures de réduction des risques (dépistages répétés du VIH et des IST, vaccinations contre les hépatites A et B, distributions de préservatifs et de gels) et avec la possibilité d'un accompagnement communautaire ou en éducation thérapeutique. Plus de 500 volontaires vivant en région parisienne⁴ ont été répartis par tirage au sort en quatre groupes : l'un recevant une prophylaxie post-exposition par la doxycycline, l'autre une vaccination par le Bexsero®, le troisième la combinaison de ces deux interventions et le quatrième aucune des deux interventions.

A la suite des résultats de l'étude américaine DOXYPEP - présentés lors de la conférence internationale AIDS en juillet 2022 à Montréal - et après l'analyse des données sur l'incidence des IST parmi les participants de l'étude ANRS DOXYVAC réalisée à la demande du comité indépendant de l'essai, il a été constaté que :

- Le groupe recevant la doxycycline présentait une réduction importante du risque de syphilis et d'infections à chlamydia. L'incidence des infections à gonocoque était également réduite significativement.
- Le groupe recevant le vaccin contre le méningocoque B présentait une réduction significative du risque d'infection par le gonocoque.

Suivant les recommandations du comité indépendant de l'essai, les responsables scientifiques et l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, en tant que promoteur, ont donc décidé d'arrêter l'étude sous sa forme actuelle afin de mettre la doxycycline et le vaccin contre le méningocoque

² Le méningocoque B (*Neisseria meningitidis*) est une bactérie qui peut être à l'origine de méningites. Il est proche du gonocoque (*Neisseria gonorrhoeae*).

³ Etudes observationnelles menées en Nouvelle-Zélande, aux États-Unis, en Australie et au Canada.

⁴ Les participants ont été inclus au sein des hôpitaux de l'AP-HP suivants : Saint-Louis, Tenon, Pitié-Salpêtrière, Bichat Claude-Bernard, Saint-Antoine, Hôtel-Dieu, Necker, Garches et Lariboisière.

B à disposition de tous les participants de l'essai ANRS DOXYVAC, après validation par les autorités réglementaires et éthiques. Le suivi des participants va se poursuivre jusqu'à la fin de l'année 2023 pour s'assurer de l'efficacité sur le moyen terme de ces stratégies de prévention.

Les résultats de l'étude ont été soumis pour présentation à un congrès international au début de l'année 2023.

Selon le Pr Jean-Michel Molina (département de maladies infectieuses de l'hôpital Saint-Louis et Lariboisière, AP-HP et Université Paris Cité), investigateur coordonnateur de l'étude : **« le concept de prophylaxie biomédicale au moment de l'exposition au risque d'infections sexuellement transmissibles dans le cadre d'une offre élargie de prévention est donc validé. Nous le devons à tous les volontaires de l'étude sans qui il n'aurait pas été possible de démontrer cette efficacité »**. Il ajoute : **« l'efficacité observée ne doit néanmoins pas faire oublier que le préservatif reste la pierre angulaire de la prévention contre les IST en général. C'est en additionnant tous les outils de prévention qui ont fait leur preuve que nous serons en mesure de contrôler efficacement les infections sexuellement transmissibles et d'atteindre l'objectif de l'OMS et de l'ONUSIDA pour 2030, qui est de réduire de 90 % l'incidence des IST »**.

« C'est une avancée majeure dans la lutte contre les IST. Les résultats de l'essai ANRS DOXYVAC devraient faire évoluer les recommandations nationales et internationales en matière de prévention contre ces maladies. Ce projet de recherche dans sa forme collaborative avec les associations AIDES et Coalition PLUS est particulièrement prometteur pour une future implémentation des recommandations », affirme, quant à lui, le Pr Yazdan Yazdanpanah, directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Membres du comité de pilotage de l'essai ANRS DOXYVAC

Lambert Assoumou (1), Cécile Bebear (2), Béatrice Berçot (3), Dominique Costagliola (1), Constance Delaugerre (3), Alpha Diallo (6), Michèle Genin (1), Jade Ghosn (7), Séverine Gibowski (6), Lauriane Goldwirt (4), Soizic Le Mestre (6), Jean-Michel Molina (5), Ventzislava Petrov-Sanchez (6), Manon Ollivier (6), Olivia Peuchant (2), Daniela Rojas Castro (8)

1. Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique, Paris
2. CHU de Bordeaux, Service de Bactériologie
3. Hôpital Saint-Louis (AP-HP), service de Microbiologie
4. Hôpital Saint-Louis (AP-HP), laboratoire de pharmacologie biologique
5. Hôpital Saint-Louis (AP-HP), service des Maladies Infectieuses et Tropicales
6. ANRS | Maladies infectieuses émergentes
7. Hôpital Bichat-Claude-Bernard (AP-HP), Service des Maladies Infectieuses et Tropicales
8. AIDES/Coalition PLUS, Pantin, France

Contacts presse :

ANRS | Maladies infectieuses émergentes : information@anrs.fr

AP-HP : service.presse@aphp.fr

Université Paris Cité : presse@u-paris.fr

Sorbonne Université : claire.de_thoisy-mechin@sorbonne-universite.fr

Inserm : presse@inserm.fr

AIDES : mcherrid@aides.org

Coalition PLUS : drojascastro@coalitionplus.org