



# Consultation avec les parties prenantes de la PF/SSR sur la pilule de double protection

12 avril 2022

AVAC et FP2030 ont tenu une consultation avec les parties prenantes de la planification familiale (PF) et de la santé sexuelle et reproductive (SSR) pour comprendre leurs perspectives uniques sur la [pilule de double protection \(DPP\)](#), une pilule orale quotidienne qui prévient le VIH et les grossesses. Cette consultation a permis de soulever les questions et les problèmes à prendre en compte au fur et à mesure que les plans d'introduction de la DPP sont affinés et qui sont également susceptibles d'informer le développement et la fourniture de futures technologies de prévention polyvalentes (TPP).

Merci à Jessica Rodrigues (AVAC), Barbara Friedland (Population Council), Danny Edwards et Dani Resar (CHAI) pour leur présentation sur la DPP, à Beth Fredrick (Advance Family Planning) pour avoir animé une discussion intéressante et à FP2030 et AVAC pour avoir été hôtes conjoints de la consultation. Vous pouvez accéder à l'enregistrement et aux diapositives [ici](#).

## Éléments clés à retenir

- La DPP est un comprimé bicouche coformulé contenant un contraceptif oral combiné (lévonorgestrel et éthinyloestradiol, ou COC) et une prophylaxie pré-exposition orale (TDF/FTC, ou PrEP orale) pour la prévention simultanée du VIH et des grossesses, développée par Viatrix. Si elle est approuvée, la DPP serait la prochaine TPP disponible outre les préservatifs masculins et féminins.
- Parce que la DPP combine deux produits approuvés, un essai clinique n'est pas nécessaire pour l'approbation réglementaire. Au lieu de cela, une étude de bioéquivalence (BE) et un ensemble de preuves solides sont suffisants pour soutenir l'approbation par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA). Les premiers résultats de l'étude BE sont attendus au début de l'année 2022, et la décision réglementaire de la FDA est prévue pour 2024.
- Les préférences des utilisateurs finaux ont été intégrées dans la conception de la DPP, y compris la couleur des pilules, l'emballage et les noms de marque, et continueront d'informer les approches de livraison et les messages.
- La demande pour la DPP devrait concerner un sous-ensemble de femmes qui souhaitent à la fois la contraception et la prévention du VIH. Kenya, Sud L'Afrique du Sud et le Zimbabwe ont été privilégiés

## Ressources supplémentaires

Pour les dernières ressources sur la DPP, consultez la page [d'accueil](#) de la DPP. Certains liens sont disponibles en anglais seulement. Pour plus de renseignements, veuillez consulter :

- [FAQ sur la DPP](#) (avril 2022) : une compilation de questions fréquemment posées, élaborée conjointement avec des défenseurs de la prévention du VIH et de la SSR au Kenya, au Malawi, en Afrique du Sud et au Zimbabwe
- [Stratégie de préparation et d'introduction de la DPP sur le marché](#) (août 2021) : décrit les activités nécessaires pour établir une base de données probantes et une approche de l'introduction de la DPP pour une concentration d'efforts.
- [Mise sur le marché de la pilule de double prévention : Opportunités pour la prévention du VIH et des grossesses et implications pour les futures TPP](#) (juillet 2021) : Séance par satellite d'IAS sur la DPP
- [Recommandations et solutions issues de la recherche de la HCD \(Conception centrée sur l'humain\) sur la DPP et résumé des idées](#) (novembre 2020) : résultats de la recherche de la HCD avec les femmes, les prestataires et les matriarches en Afrique du Sud et au Zimbabwe
- [Stratégie de prestation de services](#) (octobre 2020) et [analyse du secteur privé](#) (novembre 2020) : analyses initiales des paysages de prestation de services en Afrique du Sud, au Kenya et au Zimbabwe pour la DPP ; des mises à jour de ces analyses sont en cours



quant à une introduction précoce en raison du chevauchement de l'incidence élevée du VIH et de besoins non satisfaits en matière de PF, d'environnements favorables et d'une utilisation modérée à élevée de la contraception orale (CO).

- La DPP sera proposée dans le cadre d'un choix éclairé parmi une gamme de produits contraceptifs et de prévention du VIH, en reconnaissant que les femmes auront des besoins et des préférences différents en matière de prévention au cours de leur vie. Le counseling et la prestation viseront à s'aligner sur la pratique de la CO.
- La stigmatisation et les préjugés devront être abordés avec les prestataires de soins de santé et les partenaires masculins en vue de soutenir les femmes dans l'utilisation de la DPP. La recherche sur les utilisateurs finaux a révélé que les femmes ne souhaitent pas avoir à être discrètes, et le fait de favoriser l'acceptation sociale de la PPD pourrait contribuer à atténuer le besoin de discrétion.
- L'élargissement de la distribution de la PrEP orale par le biais de la distribution sur plusieurs mois, de l'autodépistage du VIH, du secteur privé et d'autres modèles de distribution différenciés, ainsi que le décroisement des programmes de VIH et de PF, favoriseront l'accès à la DPP. Les pharmacies et les organisations de marketing social constituent des réseaux de distribution particulièrement prometteurs pour la DPP dans le secteur privé.
- L'approvisionnement mondial de la DPP nécessitera un ensemble de preuves solides et un plaidoyer en faveur des TPP. Le PEPFAR, le plus grand acheteur mondial de produits contre le VIH, n'est pas actuellement en mesure d'acheter des produits contraceptifs.
- La DPP offre l'occasion d'intégrer des programmes et des systèmes cloisonnés de lutte contre le VIH et de PF pour ouvrir la voie aux futures TPP.

## Principales questions

Pour obtenir une liste complète des questions fréquemment posées, consultez le [FAQ sur la DPP](#).

### Quelles sont les personnes susceptibles d'être les premiers utilisateurs de la DPP ?

L'introduction précoce de la DPP se concentrera probablement sur les femmes âgées de 20 à 40 ans dont les taux d'utilisation de la CO et de la PrEP orale ont tendance à être plus élevés que chez les femmes et les filles plus jeunes. Les premières réactions des parties prenantes de pays ont indiqué que le fait de donner la priorité aux adolescentes et aux jeunes femmes pourrait stigmatiser la DPP, mais les gouvernements pourraient décider de les inclure en tant que population prioritaire. L'étiquette et le mode d'emploi du produit ne limiteront pas son utilisation aux femmes âgées de 20 à 40 ans. Les études d'acceptabilité incluront des femmes âgées de 16 à 40 ans pour comprendre les préférences des différentes tranches d'âge, et la recherche sur l'utilisateur final permettra de développer des approches et des messages pour différents segments d'utilisateurs.

### Les femmes sous contraception à action prolongée, y compris les contraceptifs injectables, se verront-elles proposer la DPP ?

La DPP sera proposée aux femmes comme une option parmi d'autres produits de PF et de prévention du VIH. Les utilisatrices de la contraception à action prolongée satisfaites de leur méthode actuelle ne seront pas encouragées à passer à la DPP et se verront proposer un autre produit de prévention du VIH tel que la PrEP orale, l'anneau vaginal à la dapivirine (DVR) ou le cabotégravir (CAB) injectable pour la PrEP, en fonction de sa disponibilité. Si une femme n'est plus satisfaite de sa méthode actuelle ou si elle souhaite passer à la DPP (par ex., pour l'ajout de la prévention du VIH ou le désir d'un produit à action plus courte), elle aura la possibilité de passer à la DPP.

### Quels sont les effets secondaires de la DPP ?

L'Organisation mondiale de la santé a [affirmé](#) qu'il n'existait pas d'interactions médicamenteuses entre la PrEP orale et les COC et que la PrEP orale et les COC pourraient être « pris ensemble en toute sécurité ». Une étude BE est actuellement en cours pour mieux comprendre les effets secondaires de la DPP et savoir s'ils sont différents de ceux ressentis lors de la prise simultanée de la PrEP orale et des COC. La PrEP orale et les COC ont des effets secondaires similaires, notamment les maux de tête et les nausées, tandis que les effets secondaires plus rares diffèrent pour chacun. Lors de la recherche initiale sur la DPP auprès des [utilisateurs finaux](#), les femmes étaient préoccupées par les effets secondaires potentiellement plus intenses d'une pilule contraceptive orale combinée/PrEP orale. Les recherches prévues, y compris les études d'acceptabilité auxquelles participent les utilisateurs de la CO, évalueront également les effets secondaires et d'autres résultats cliniques de l'utilisation de la DPP.

## **La DPP sera-t-elle disponible dans d'autres pays ? Il pourrait y avoir une demande pour la DPP sur d'autres marchés, notamment les États-Unis et l'Afrique de l'Ouest.**

Viatriis prévoit de soumettre la DPP à l'examen réglementaire par la FDA américaine et il existe un marché potentiel pour la DPP aux États-Unis, où l'utilisation de la pilule contraceptive orale est élevée et où l'accès à la prévention du VIH parmi les femmes cisgenres et les femmes de couleur en particulier a été limité. D'autres [pays](#) où l'utilisation de la CO et la prévalence du VIH sont plus élevées, comme le Nigeria et la Côte d'Ivoire, pourraient également être des pays où la DPP pourrait avoir un impact.

## **Comment la fourniture de la DPP équilibrera-t-elle les exigences en matière de dépistage et de prescription du VIH avec l'approche plus décentralisée de la fourniture de la CO ?**

Dans de nombreux pays, la CO est disponible en vente libre et est assurée par divers cadres dans une variété de contextes, dont les pharmacies et les canaux communautaires. En revanche, les politiques actuelles de PrEP orale exigent généralement une prescription, une initiation par un prestataire formé et un test de dépistage du VIH tous les trois mois. Étant donné que la DPP contient une PrEP orale, les utilisateurs de la DPP devront probablement respecter les exigences en matière de test et de prescription de la PrEP orale.

Cependant, l'expansion récente d'approches différenciées et d'autosoins pour la fourniture de la PrEP orale, y compris la distribution sur plusieurs mois et l'autodépistage du VIH, ainsi que la fourniture de la PrEP orale dans les cliniques de PF et les canaux du secteur privé, révèlent une évolution encourageante vers l'alignement de la fourniture de la PrEP orale et de la CO. La préparation des systèmes de santé à la DPP pourrait aider à ouvrir des canaux supplémentaires pour la PrEP orale, en accord avec les endroits où les femmes préfèrent accéder aux services, et accélérer l'intégration de la PrEP/PF. Le consortium DPP élaborera des recommandations pour les messages de conseil aux prestataires et une stratégie de prestation et de financement du secteur privé afin de déterminer comment aligner la DPP sur la pratique de prestation de la CO dans la mesure du possible.

## **Quelle est la capacité de production de la DPP et l'offre sera-t-elle suffisante pour répondre à la demande ?**

Viatriis sera le fabricant initial de la DPP et disposera d'une capacité de production suffisante pour fournir la DPP à plus de 250 000 femmes par an. Viatriis pourrait augmenter sa capacité de production en grâce à des équipements de conditionnement supplémentaires.

## **Comment comptez-vous impliquer les dirigeants à l'échelle nationale dans la direction de la planification de l'introduction ?**

En 2019, les partenaires du consortium DPP ont mené une série de consultations en Afrique du Sud, au Kenya et au Zimbabwe avec les ministères de la Santé, les partenaires de mise en œuvre, les autorités réglementaires et d'autres parties prenantes clés pour comprendre les avantages et les défis perçus du déploiement de la DPP. Les contributions des parties prenantes ont permis de développer la [stratégie de préparation et d'introduction de la DPP sur le marché](#). Des consultations de suivi avec les ministères de la Santé de l'Afrique du Sud, du Kenya et du Zimbabwe sont prévues, avec des plans futurs de conception conjointe de feuilles de route d'introduction dans les pays et de recherche sur la mise en œuvre.

## **Quels défis et opportunités prévoyez-vous avec la DPP au fur et à mesure qu'elle ouvre la voie aux futures TPP ?**

La DPP pourrait favoriser l'intégration de la PF et de la PrEP orale, qui se sont avérées être plus efficaces lorsqu'elles sont fournies ensemble, pour la mise à disposition d'un produit à double indication. Le fait de lier les programmes de VIH et de PF pour la DPP pourrait renforcer les systèmes de réglementation, de prestation, de financement, de S&E et de chaîne d'approvisionnement pour les TPP. L'élimination des cloisons constituera également un défi majeur, en particulier pour aligner la PrEP orale sur la prestation de la CO qui est beaucoup plus simplifiée et différenciée. Les efforts en cours indiquent une tendance à l'expansion et à la diversification de la prestation de la PrEP.