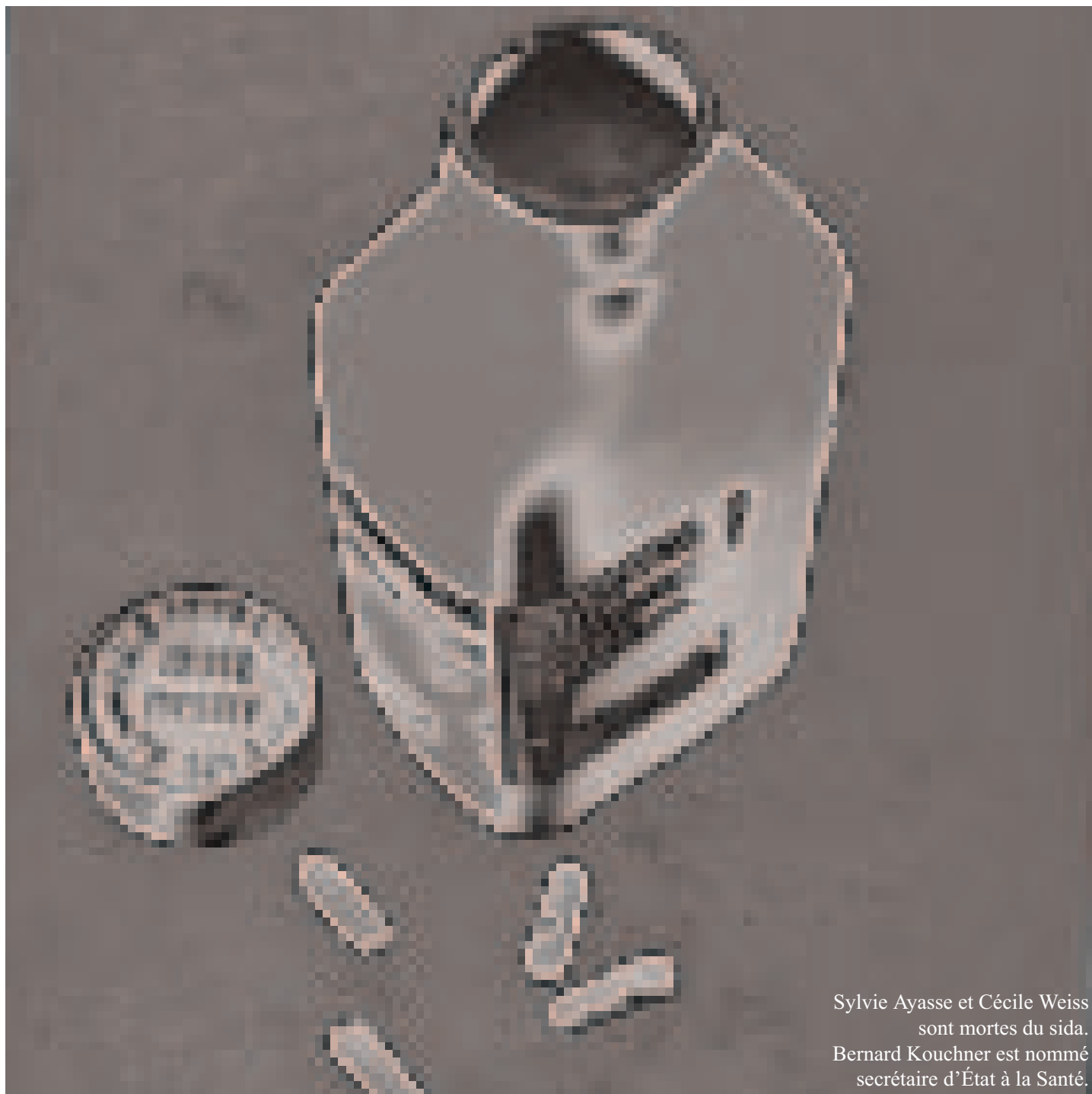


# Action.

La lettre mensuelle d'Act Up-Paris n°48



Sylvie Ayasse et Cécile Weiss  
sont mortes du sida.  
Bernard Kouchner est nommé  
secrétaire d'État à la Santé.

## information = pouvoir

Depuis sa création, Act Up-Paris revendique la reconnaissance et la valorisation de la participation des personnes atteintes à la recherche, tout en dénonçant le manque d'information concernant les essais en cours. Aujourd'hui, au moyen d'une brochure, d'un bimestriel, d'une ligne téléphonique dédiée aux essais cliniques et d'une actualisation régulière des informations sur notre site web, nous voulons donner davantage de pouvoir aux personnes atteintes, face à des perspectives thérapeutiques de plus en plus difficiles à saisir.

# Sommaire

## 1 Traitements et recherche

a) Comment évaluer  
les nouveaux antirétroviraux p.5

b) Le Parlement européen  
et les médicaments p.8

c) La guerre de Glaxo n'aura pas lieu p.10

d) Stratégies thérapeutiques p.12

e) Ecstasy et antiprotéases p.16

2 Nous sommes la gauche p.18

3 Prévention : lucky, unlucky p.20

4 Portfolio Europride p.32 à 25

### Action. la lettre mensuelle d'Act Up-Paris

Directeur de publication : Marc Nectar

Rédacteur en chef : Robin Campillo

Maquette : Bettybente Hansen

Ont participé à ce numéro : Thomas Doustaly • Stany Grelet • François Houilleux • Victoire Patouillard • Christophe Martet • Bruno Jaeger

Photos : Tom Craig (droits réservés)

Commission paritaire en cours, dépôt légal à parution.

Ce journal, cofinancé par Ensemble contre le Sida, est réalisé par les militants d'Act Up-Paris.

Il ne peut être vendu.

La reproduction des articles de ce numéro est autorisée à la condition de citer la source : Action, la lettre mensuelle d'Act Up-Paris.

## Abonnez-vous

Recevez **Action.**

La lettre mensuelle d'Act Up-Paris  
11 numéros par an = 80 F.

Nom ..... prénom .....

Adresse .....

.....

.....

Libellez vos chèques à l'ordre d'Act Up-Paris

3615

ACTUP

# Information = pouvoir

Information = pouvoir, c'est le nom du dispositif totalement nouveau que nous lançons aujourd'hui et qui vise à mieux informer les volontaires sur les essais cliniques. Depuis sa création, Act Up-Paris revendique la reconnaissance et la valorisation de la participation des personnes atteintes à la recherche. Il s'agit tout à la fois de la défense de l'intérêt des volontaires et du souci de rendre les essais attractifs, conditions indispensables d'une recherche efficace et continue.

Mais nous avons également toujours dénoncé le fait que l'information existante concernant les essais reste difficilement accessible pour les personnes atteintes. Aujourd'hui encore, même les résultats des essais terminés ne font l'objet d'aucun effort particulier pour tenir informés les volontaires qui y ont participé.

Au moyen d'une brochure, d'un bimestriel, d'une ligne téléphonique dédiée aux essais cliniques et d'une actualisation régulière des informations sur notre site web, nous voulons répondre à cet enjeu majeur de l'épidémie.

La diffusion régulière de l'information médicale vers les personnes concernées est la meilleure garantie d'une lutte active contre le sida.

Après une pression sans précédent d'Act Up-Paris et des associations de lutte contre le sida, l'année 1996 a vu l'arrivée massive des combinaisons antirétrovirales, avec les résultats que l'on sait. Mais l'épidémie de sida, loin d'être terminée, entre dans une nouvelle phase, celle de la complexité :

w les bilans de santé incluent aujourd'hui de nouveaux critères comme la mesure de la charge virale ou celle des résistances aux traitements.

w les médicaments sont de plus en plus nombreux : de la prise quotidienne de deux à quatre comprimés, on est passé à 10 voire 15 comprimés dans le cadre d'une trithérapie. A cela s'ajoute la lourdeur du traitement : effets secondaires, interactions médicamenteuses.

w les traitements proposés sont loin d'être la panacée. Déjà, on peut estimer à 2000 le nombre de malades en impasse thérapeutique en France, c'est-à-dire qui ne répondent à aucun des traitements actuels.

C'est pourquoi nous avons besoin de nouvelles molécules contre le VIH, plus efficaces, mieux tolérées, faciles d'emploi et accessibles à tous ainsi que de nouvelles recherches permettant de savoir comment utiliser au mieux les antirétroviraux disponibles. La recherche doit consacrer des moyens accrus à trouver de

nouveaux traitements contre les infections opportunistes. Les équipes de chercheurs doivent mettre en oeuvre des études permettant de mieux connaître le fonctionnement du virus du sida afin de lutter plus efficacement contre lui. Pour tout cela, nous avons besoin de nouveaux essais cliniques.

Les décisions thérapeutiques ne doivent pas redevenir l'apanage des médecins. Aujourd'hui, Act Up veut donner une arme aux malades en les informant directement sur les possibilités thérapeutiques offertes par les essais cliniques. Un patient informé a plus de pouvoir contre la maladie.

Le nouveau dispositif d'information d'Act Up-Paris se décline en quatre éléments :

w une brochure «**Information = pouvoir**», rédigée par la commission Traitements et Recherche d'Act Up-Paris. Tirée à 20 000 exemplaires, elle permet de comprendre le principe des essais, comment ils sont menés, leur utilité pour les personnes atteintes. Elle vise à renseigner sur le déroulement des essais et n'oublie pas les questions que les participants peuvent se poser.

w un bimestriel d'information, «**Protocoles**». Il vise à informer le plus concrètement possible les personnes atteintes sur les essais cliniques en cours, qu'ils soient menés par l'ANRS (l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida) ou par l'industrie pharmaceutique. L'objectif inédit est de proposer une analyse critique des essais pour que les malades - mais aussi la recherche - puissent en tirer le meilleur bénéfice.

Tiré à 10 000 exemplaires, «**Protocoles**» sortira tous les deux mois. Le premier numéro est d'ores et déjà disponible dans plus de 70 services hospitaliers de la région parisienne.

w une ligne téléphonique, le **01 49 29 04 04**, est mise en place afin de répondre à des questions plus personnelles, pour tenir informés les malades du déroulement des essais «au jour le jour». Une permanence a lieu les lundis et vendredis de 15h à 19h.

w une page web, <http://www.actupp.org>, Les informations feront l'objet d'une actualisation régulière sur le site d'Act Up-Paris sur Internet, entièrement réalisé par l'association. Pour les personnes ne disposant pas de matériel informatique, nous mettons en place un paternariat avec des lieux « cyber » pour une consultation gratuite de notre site.

## Edito

### Act Up-Paris



# 8 antirétroviraux commercialisés : comment évaluer les suivants ?

**Le 14 juillet prochain, la Food and Drug Administration (FDA), organisme américain chargé d'approuver les nouveaux médicaments, réunit ses experts pour savoir comment apprécier les demandes déposées par les laboratoires pharmaceutiques souhaitant commercialiser un nouvel antiviral. Le même débat a lieu au sein de l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments.**

La question est de savoir si les agences chargées de la commercialisation des nouveaux médicaments doivent changer les critères sur lesquels elles ont pris leurs décisions jusqu'à présent. En effet, le contexte est aujourd'hui radicalement différent : on ne peut plus prendre les mêmes décisions quand 8 médicaments sont disponibles.

L'AZT (Rétrovir®), par exemple, a été commercialisé dès qu'il s'est montré capable d'augmenter le nombre de lymphocytes T4. Utilisé seul, l'AZT permet en moyenne une augmentation de 40 T4 pendant une durée de 6 mois. On sait aujourd'hui que c'est insuffisant, on attend beaucoup plus des traitements qu'une modeste remontée des T4. Il n'est donc pas logique de se contenter de tels résultats pour commercialiser d'autres médicaments.

## **Pourquoi faut-il de nouveaux antiviraux ?**

Les médicaments actuellement disponibles ne sont pas capables de retarder la progression de la maladie et de diminuer le risque de décès chez un nombre suffisant de personnes et pendant une période de temps significative. L'apparition de résistances, une mauvaise utilisation ou une prescription inadaptée compromettent leur efficacité. La vie de beaucoup d'entre nous dépend de l'arrivée prochaine de nouveaux antiviraux. Cette situation ne changera pas considérablement dans les années à venir.

## **Quels critères adopter ?**

On peut demander à un médicament de diminuer la mortalité. C'est ce que nous attendons. Mais voilà, pour montrer

qu'un médicament diminue effectivement la mortalité, il faut traiter un nombre très important de volontaires pendant une période de temps suffisamment longue pour observer un effet sur la durée de vie. L'essai Delta, conduit au début des années 90, a montré qu'une bithérapie comme AZT+ddI (Videx®) ou AZT+ddC (Hivid®) fait mieux que l'AZT seul en termes de durée de vie. Mais cet essai a duré plus de 24 mois et la moitié des participants l'ont quitté en cours de route. Un tel essai est trop long, trop lourd, il ne pourrait plus être mis en place aujourd'hui.

En outre, plus les traitements sont efficaces, plus il est difficile de montrer ce dont ils sont capables. Entre un traitement qui améliore la santé de 80% des malades et un autre qui ne l'améliore que chez 20%, la différence est évidente. Aussitôt, tout le monde recourt au médicament le plus efficace, donc l'état de santé s'améliore chez 80% des gens traités. Dans ces conditions, comment améliorer encore davantage leur état de santé ? Comment faire mieux que bien ? Il faut trouver d'autres solutions que la mesure de la mortalité.

La mesure de l'efficacité de nouveaux traitements contre les maladies opportunistes rencontre le même type de problème : les trithérapies les plus efficaces ont ralenti la fréquence d'apparition de ces maladies. Dans ces conditions, on peut difficilement apprécier les nouveaux médicaments. Quand tout le monde a été guéri de la tuberculose au moment de la découverte des antituberculeux, il est devenu très difficile de mettre au point de nouveaux antituber-

culeux : on ne savait plus ce qu'il fallait montrer pour prouver l'efficacité potentielle de nouveaux produits.

## **Et la charge virale ?**

On peut alors se demander s'il ne suffit pas de montrer que les nouveaux antiviraux peuvent diminuer la quantité de virus dans l'organisme. La mesure de ce que l'on appelle la charge virale est un indicateur utile : si un traitement anti-VIH est efficace, il diminue la quantité de virus et on peut le savoir très facilement. Cette diminution réduit effectivement le risque de passage au stade sida ou le risque de décès.

Peut-on alors se contenter de la mesure de la charge virale et du nombre de lymphocytes T4 pour commercialiser de nouveaux antiviraux ?

Ce qui suit résume l'analyse d'un groupe européen d'activistes, les EATG. Cette analyse a été adressée à l'Agence Européenne du Médicament (European Medical Evaluation Agency, Londres). Les autorités du médicament rencontrent plusieurs problèmes : les antiviraux sont désormais utilisés en association de 2 (bithérapies) ou 3 d'entre eux (trithérapies) ou plus. Comment savoir l'activité exacte de chaque produit indépendamment de celle des autres ?

Prenons le cas où la charge virale diminue. Pour montrer qu'il est efficace, un médicament doit-il prouver qu'il peut diminuer la charge virale pendant au moins une semaine ? Non, c'est trop court, ce n'est pas intéressant. Pendant au moins deux ans ? Non plus, ce serait trop long, on revient au problème précédent des essais impossibles à mettre en œuvre aujourd'hui. Alors quatre, six, huit mois ? L'essentiel est de pouvoir



comparer les différents médicaments sur les mêmes critères. Si l'on choisit 6 mois, il faut que tous les médicaments montrent de quoi ils sont capables pendant cette durée. Si un traitement supprime 90% des virus pendant 6 mois et qu'un autre en supprime 30% pendant 6 mois, on sait lequel des deux est le plus intéressant. Mais si l'on a des résultats qui montrent qu'un produit A diminue la quantité de virus de 50% pendant quatre mois et un produit B de 50% pendant six mois, que peut-on conclure ? A fera-t-il aussi bien que B au bout du sixième mois, ou moins bien, ou mieux ? Non seulement la règle doit être la même pour tous, mais il faut pouvoir l'imposer aux laboratoires, ce qui n'est pas le plus simple.

Si l'on choisit une durée trop courte, on ne pourra pas obtenir suffisamment d'informations. Si cette durée est trop longue, les essais risquent d'être de mauvaise qualité (les gens risquent d'en sortir avant la fin). Le groupe européen a suggéré des essais d'une durée de 6 mois (24 semaines).

#### **Quelles autres questions doivent se poser les autorités du médicament ?**

Les résultats des essais cliniques menés par les groupes pharmaceutiques ne nous disent pas ou très peu comment utiliser au mieux les antiviraux : on ne

sait pas toujours à quelle dose exacte les prendre, ni s'il faut les prendre avant, pendant ou après les repas etc.

#### **Les effets à long terme**

Jusqu'à présent, on considérait que le risque de mourir du sida l'emportait sur toute autre considération. Des questions que l'on se posait peu jusqu'à présent reviennent au premier plan de l'actualité : on a le droit de se demander si certains des traitements que nous prenons sont exempts de toxicité à long terme. On a beaucoup parlé du risque d'apparition de cancers provoqués par l'AZT. Mais aujourd'hui, que sait-on des risques de souffrir d'une hépatite provoquée soit par l'AZT, le 3TC, la ddI ou d'autres ? Les effets à long terme de ces produits sur les globules blancs ou sur d'autres organes sont-ils connus ?

Si l'on ne sait pas trop à quoi s'attendre après un, deux, trois ans de traitement par une bithérapie ou une trithérapie, comment faire ? Quand saurons-nous ? Et comment ?

#### **Les interactions**

Trop de médicaments sont commercialisés sans que l'on ne sache exactement comment les manier avec d'autres. Par exemple, on a découvert les difficultés d'utilisation des inhibiteurs de protéase chez des personnes traitées contre la

tuberculose après qu'ils ont tous été commercialisés. C'est ce que l'on appelle les interactions médicamenteuses.

On sait parfois mal comment ces antiviraux réagissent avec des médicaments connus, on sait bien sûr encore moins comment ils réagissent avec l'ecstasy, les amphétamines, l'héroïne...

#### **Les résistances**

Les personnes infectées et leur médecin doivent savoir si cela vaut le coup de changer un traitement pour un autre, en cas de besoin. Si par exemple vous êtes traité par AZT+3TC et que cela ne marche plus, vous voudrez peut-être essayer ddI+d4T. Mais si vous êtes devenu résistant à la ddI ou au d4T, il faudra faire un autre choix. Mais comment le savoir ? Et surtout y a-t-il des règles bien arrêtées ?

Les données sur les résistances sont encore trop parcellaires pour pouvoir être utilisées en pratique. Pourtant il est désolant de savoir que beaucoup commencent des traitements pour rien : le virus est d'emblée résistant, et des semaines vont être perdues avant de pouvoir se diriger vers un autre traitement. Pendant toutes ces semaines, on est exposé à des effets secondaires parfois très durs à supporter et qui pourraient être évités si l'on pouvait faire



immédiatement le bon choix.

Le problème des résistances est un problème de santé publique.

En effet, les traitements n'arrivent pas au même moment dans chacun des pays d'Europe. Or le virus voyage. Si tous les virus portés par des personnes vivant en France deviennent résistants à l'un des huit antiviraux disponibles, ils risquent de passer les frontières. On connaît ce problème avec les antibiotiques, il faut des recommandations claires et des prescriptions adaptées pour éviter une mauvaise utilisation de ces produits. Plus les résistances se développeront, moins on aura de prise sur le virus.

#### Les laboratoires jouent-ils le jeu ?

Que penser d'un laboratoire comme Agouron qui commence les essais sur l'homme du Viracept® en 1995 et qui deux ans plus tard n'est pas capable de fournir plus de 23 échantillons sur lesquels pratiquer des mesures de résistances ? Combien de prises de sang ont été réalisées pendant ces deux ans ? Sur combien de centaines de personnes ? Pourquoi au bout du compte avons-nous aussi peu de données sur les résistances ? La seule explication que nous ayons est le manque de rigueur scientifique des chercheurs travaillant pour Agouron.

#### Les effets des antiviraux sur le virus dans le cerveau

Il ne suffit pas de diminuer la quantité de virus dans le sang ou les ganglions lymphatiques. Il faut aussi que les antiviraux puissent agir sur les virus qui se cachent dans le cerveau et d'autres organes. Ces organes sont parfois difficiles d'accès pour les antiviraux : il existe des barrières naturelles, des filtres, qui gênent leur diffusion. Pourtant, tant que l'on ne saura pas exactement l'impact des antiviraux dans le cerveau on ne pourra pas prétendre protéger les personnes infectées par le VIH contre les maladies du système nerveux, les encéphalopathies.

#### Les essais compassionnels ont-ils un rôle à jouer ?

Il s'agit au travers de ces essais de mettre le produit à disposition de ceux qui en ont immédiatement besoin et qui ne peuvent attendre la fin des recherches. Cette mise à disposition précoce précède de plusieurs mois la commercialisation.

C'est une période de temps très utile qui permet de recueillir davantage d'informations : les patients et les médecins apprennent à utiliser le produit avant de passer à son utilisation à une plus grande échelle. Les données recueillies peu-

vent être très précieuses puisque l'on peut observer des phénomènes qui étaient passés inaperçus jusqu'alors. Il s'agit de « pharmacovigilance ». Sur un plus grand échantillon de personnes traitées on peut apprendre beaucoup, de sorte que le jour où le médicament est commercialisé tout le monde profite de ce supplément d'information. Et au passage ce système aura permis à des personnes qui avaient épuisé tous les traitements disponibles de recourir à un traitement sans attendre sa commercialisation.

#### Quelles pressions les laboratoires exercent-ils ?

Toutes ces questions ne sont pas sans conséquences pour les laboratoires : des essais de 4 ou de 6 mois n'ont pas les mêmes enjeux. Un laboratoire contraint de commercialiser le plus vite possible une molécule nouvelle peut faire pression pour que l'on opte pour des essais de 4 mois. C'est sans doute pourquoi Glaxo Wellcome a choisi de mener tous les essais de l'abacavir sur 4 mois. C'est toujours deux mois de gagner sur les concurrents. C'est aussi notre intérêt d'avoir des essais plus rapides, mais s'il s'agit de bâcler la recherche au risque de ne pas savoir comment utiliser ce produit, alors n'y aurons-nous pas perdu ?

# Quand le Parlement européen s'intéresse à nos traitements

**Le 28 mai dernier, l'intergroupe Produits Pharmaceutiques du parlement européen s'est réuni afin de recenser les succès et les échecs des tentatives de création d'un marché européen du médicament. L'Europe dans son ensemble est le premier marché mondial du médicament. Si les Etats-Unis représentent 70% du marché des médicaments contre le Sida et l'Europe 30%, c'est avant tout lié à l'incapacité de certains systèmes de santé de mettre les nouveaux antiviraux à disposition des personnes infectées. Quelques pays se sortent du lot, les Pays-Bas, l'Allemagne, la France, mais en Espagne, en Italie, au Royaume Uni ou d'autres pays la situation n'est pas glorieuse. Que peut-on changer ?**

Pour Fernand Sauer, directeur exécutif de l'Agence Européenne du Médicament, la construction d'une Europe du médicament commence à peine. Cette Agence a commencé à fonctionner au début de l'année 1995. 150 000 produits médicaux sont commercialisés en Europe, chaque année 60 nouveaux produits arrivent sur le marché. Ces nouveautés représentent 40 à 50% des ventes sur 10 ans. Entre 100 et 200 sociétés pharmaceutiques développent de nouveaux produits dans le monde entier, et plus de 2000 travaillent sur des produits déjà existants.

Depuis sa création en 1995, l'Agence Européenne a approuvé 50 nouveaux médicaments par une procédure centralisée (au terme de laquelle chacun d'eux est approuvé dans tous les pays de la communauté). Les antirétroviraux représentent une bonne part de son travail : Invirase®, Zerit®, Epivir®, Crixivan®, Norvir®, plus certains traitements des maladies opportunistes (maladie de Kaposi etc.).

Fernand Sauer a souligné les limites des compétences de l'Agence Européenne : elle n'intervient pas dans les discussions de prix, ni sur la distribution, ni sur le remboursement par les différents systèmes de sécurité sociale en vigueur en Europe. C'est effectivement là que le bât blesse : les séropositifs vivant en Europe ont souvent du mal à obtenir un médica-

ment pourtant autorisé. Les lourdeurs administratives, les considérations budgétaires, le manque de combativité du corps médical, l'absence de recommandations cliniques expliquent ces retards.

Le statut et le mode de financement de l'Agence Européenne sont en cours de révision. Actuellement, en plus d'un budget octroyé par la Commission Européenne, l'Agence facture ses expertises à l'industrie pharmaceutique : lorsqu'un laboratoire dépose une demande en vue d'une commercialisation, l'Agence Européenne estime le coût représenté par la procédure et le fait payer à cet industriel. Le financement de l'Agence est donc double : en partie par le budget européen, en partie en fonction des services qu'elle facture aux industries pharmaceutiques. Certains suggèrent que l'Agence européenne s'autofinance complètement, ce qui reviendrait à la priver de tout financement provenant de la Communauté Européenne, selon la philosophie ultra-libérale qui voudrait qu'elle rentabilise son travail en s'affranchissant de toute subvention.

Jonathan Winawer, représentant la Commission Européenne, s'est exprimé sur le marché unique du médicament. Selon lui, l'Europe doit à la fois s'investir dans la santé publique et dans la compétitivité de son industrie. A quoi cela sert-il d'avoir une Agence Européenne harmonisant les procédures d'évaluation des

médicaments si ensuite chaque pays fait cavalier seul pour mettre les nouveaux médicaments sur le marché ? Il ne s'agit pas de fixer un prix unique européen pour chaque médicament mais d'abolir les frontières commerciales. L'objectif est à la fois d'améliorer l'accès aux traitements et de faciliter la recherche européenne. Les imports parallèles, en clair les « trafics », ne devraient plus exister, comme il faudrait mettre fin à l'obligation qu'ont de nombreux malades de voyager au sein de l'Europe pour trouver des médicaments dont ils ne disposent pas chez eux. Pourquoi ne faudrait-il pas décider d'un prix unique pour chaque médicament ? Cette question fut posée par Elena Marinucci représentant le PSE, Italie. J. Winawer a fait remarqué qu'il s'agit surtout d'en garantir l'accès le plus universel : le taux de remboursement des médicaments varie d'un pays à un autre, donc un prix unique pourrait aboutir au retrait de nouveaux médicaments. Un médicament très cher peut être très bien remboursé dans un pays où la Sécurité Sociale est généreuse et très mal remboursé ailleurs. Si les malades devaient payer de leur poche un médicament vital, ce serait un scandale. Aussi certains pays qui ne peuvent pas se permettre d'augmenter le taux de remboursement des médicaments pourraient régler le problème en retirant le produit du marché.



w **Frans Gosselinckx**, du Bureau pour l'Évaluation des Médicaments, Bruxelles, a commenté la concurrence qui s'établit entre les agences nationales. La création d'une Agence Européenne ne s'est pas accompagnée de la disparition des agences dans chaque pays. Une procédure dite de reconnaissance mutuelle permet de soumettre un nouveau médicament à n'importe quelle agence en Europe. Dès que cette agence a approuvé le produit, ce feu vert est valable pour tous les autres pays.

Ceci comporte un danger : des agences sont peut-être moins exigeantes que d'autres, aussi certains laboratoires peuvent-ils être tentés de choisir celles d'entre elles qui leurs conviennent le mieux. Il en résulterait une perte de compétence et de qualité dans l'évaluation des nouveaux médicaments. Pour y remédier, il a proposé d'améliorer tous les moyens de communication entre les différentes agences européennes afin qu'aucun expert ne se sente isolé au moment de prendre une décision sur laquelle pèse de tout son poids le lobby industriel.

w **Melany Carr**, administrateur scientifique de l'Agence Européenne, a plaidé le renforcement du système de collecte d'information sur la tolérance et les effets indésirables provoqués par les médicaments, avant et après leur commercialisation. Ceci ouvre une perspective très intéressante d'obtenir enfin un système européen d'octroi compassionnel précédant la commercialisation. Les essais cliniques mis en place en vue de la commer-

cialisation d'un médicament concernent en général 500 à 1 000 personnes. Un problème médical qui n'apparaît qu'une fois sur dix mille ne pourra pas être détecté pendant la phase expérimentale. En revanche il risque de se produire de très nombreux accidents si le médicament responsable est commercialisé rapidement à des dizaines de milliers de personnes.

L'idée est de compléter les essais cliniques en organisant systématiquement des octrois compassionnels en parallèle. On pourrait ainsi recueillir plus d'informations sur les risques de ce nouveau médicament, avant sa commercialisation. Par exemple, les inhibiteurs de protéase provoquent parfois des hématomes chez les séropositifs hémophiles. Ces incidents sont passés complètement inaperçus dans les essais cliniques. On ne s'en est rendu compte que lorsque des milliers de personnes ont pu en bénéficier en France grâce au dispositif particulier dont nous disposons, les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) qui permettent aux malades de disposer des médicaments sans attendre la commercialisation définitive. Au cours de ces ATU, quelques cas d'hémophiles souffrant d'hématomes lors d'un traitement par inhibiteurs de protéase ont été rapportés, ce qui a permis d'alerter tous les médecins sur ce risque particulier afin qu'il n'y ait pas d'accident grave.

Des octrois compassionnels avec recueil de données sont une amélioration pour la santé publique. Dès lors il est indispensable que l'Europe parvienne effectivement à les mettre en œuvre dans chacun

des pays, de façon simultanée et selon les mêmes modalités. Ceci établira aussi une certaine équité vis à vis de l'accès aux traitements qui, compte tenu des écarts inouïs d'un pays à l'autre, constitue un réel scandale et, pour le moment, une faillite de la construction européenne.

En conclusion, plusieurs dossiers européens constituent un enjeu de première importance : malgré les pressions de l'industrie pharmaceutique, la possibilité d'obtenir une coordination européenne des essais compassionnels devient réelle. L'Europe sera en bien meilleure position vis à vis de chaque laboratoire que les pays indépendamment les uns des autres, l'histoire récente du Viracept® l'atteste. Le renforcement des compétences de l'Agence Européenne est de bon augure. Il faut amener les industriels à accepter des recherches qu'ils rechignent à entreprendre parce qu'elles sont parfois susceptibles de favoriser les produits des sociétés concurrentes. La réflexion des parlementaires sur la construction d'une Europe de la Santé doit parvenir rapidement à des résultats : l'Europe de la Santé est d'une portée bien plus capitale que l'Europe des Fromages ou que l'Europe des Phares Blancs plutôt que Jaunes. Enfin, la redéfinition des priorités du programme européen des recherches biomédicales ouvre la perspective de mener des travaux plus complets et plus aboutis sur toutes les questions laissées sans réponses par l'épidémie de sida.

# Pub L'arène

# Act Up-Paris vs Glaxo Wellcome: la guerre de Troie n'aura pas lieu.

**Tradition oblige, le groupe pharmaceutique Glaxo Wellcome continue de jouer un jeu ambigu auprès des associations de lutte contre le sida, non seulement en France, mais également à travers l'Europe, les Etats-Unis, le Canada, l'Australie. Décryptage d'une stratégie commerciale.**

Glaxo Wellcome doit se désendetter d'1 milliard de livres d'ici à la fin de 1999, au moment où deux de ses produits leaders -le Zovirax® et l'Azantac®- s'apprentent à accuser une dégrue commerciale d'un montant équivalent. La place de premier groupe pharmaceutique dans le monde est difficile à défendre, et l'enjeu est de taille : rétrograder de la première place à la seconde serait un camouflet que les analystes financiers ne rateraient pas. Si Glaxo ne parvient pas à tenir sa place, alors l'action boursière de ce laboratoire connaîtra le sort des perdants, la prochaine assemblée générale des actionnaires sera des plus houleuses, et les dirigeants actuels de Glaxo risquent d'y perdre plus d'une plume. C'est peut-être leur carrière qui se jouent actuellement.

Se maintenir, quitte à tricher : pour conserver son leadership commercial, Glaxo renoue avec une vieille stratégie. Depuis longtemps, en effet, le groupe déploie des efforts marketing inouïs pour défendre un nouveau produit dont la seule valeur médicale ne suffit peut-être pas à assurer les bénéfices désirés. Soit, quel laboratoire n'utilise pas cette stratégie ? La particularité de Glaxo est son excellence dans cet art périlleux de la manipulation.

L'un des produits phare de la gamme thérapeutique de Glaxo Wellcome est l'Azantac®, anti-ulcéreux protégeant l'estomac, tellement prescrit qu'il est devenu le médicament le plus vendu dans le monde. Les sommes d'argent qu'il a

rapportées à Glaxo dépasse de très loin son intérêt thérapeutique : le chiffre d'affaire réalisé par ce produit pouvait atteindre ou dépasser 10 milliards de francs annuels. A-t-il pour autant considérablement amélioré le sort des malades souffrant d'ulcères d'estomac ? Non, car il s'agit en fait d'un pansement gastrique qui apaise la douleur mais qui ne guérit pas les ulcères. Il empêche rarement leur survenue, à moins d'obliger les malades à en consommer très régulièrement à titre préventif. Pour Glaxo, l'Azantac® a été une rente inestimable.

Or la cause principale des ulcères est connue : il s'agit d'une bactérie, *helicobacter pylori*. Si l'on avait vraiment souhaité traiter les ulcères, il aurait fallu développer un antibiotique contre cette bactérie, au lieu d'appliquer un traitement dont on savait qu'il ne serait jamais radical. Mais un tel antibiotique aurait été trop efficace et aurait privé Glaxo de sa rente. Même les gastro-entérologues qui savaient que l'on se trompait de traitement en utilisant l'Azantac® ne pouvaient rien faire, car Glaxo n'a rien fait pour établir la vérité scientifique. On peut même supposer que tout a été fait pour empêcher de remettre en question l'hégémonie de l'Azantac®, jusqu'à une date très récente.

Depuis 1995 en effet, de nombreux colloques ont enfin eu lieu, autour du rôle d'*helicobacter pylori* sur la survenue d'ulcères. Glaxo en a d'ailleurs sponsorisé certains. Pourquoi depuis 1995 ? Parce que la vie commerciale de l'Azantac®

s'achève, la licence tombant bientôt dans le domaine public, et Glaxo n'a plus rien à perdre, après avoir tout gagné.

La même stratégie existe dans le domaine du sida. Faut-il rappeler qu'en fixant un prix très élevé à l'AZT (Rétrovir®) lors de sa commercialisation en 1986, Glaxo a créé une voie dans laquelle tous les autres laboratoires se sont engouffrés aboutissant à une surenchère de médicaments tous plus coûteux les uns que les autres ? Faut-il rappeler le combat qu'ont mené les activistes aux Etats-Unis pour dissuader Glaxo Wellcome d'arrêter le développement du 3TC (Epivir®) à une époque où son intérêt n'était pas établi et où les stratèges de Glaxo pensaient que l'investissement ne serait jamais rentable ?

Faut-il rappeler les procès immédiatement intentés par Glaxo Wellcome à toute compagnie pharmaceutique qui tente de produire un AZT générique moins cher afin de le mettre à disposition des malades vivant dans des pays où les anti-rétroviraux actuels sont trop chers ?

Faut-il rappeler l'utilisation marketing des essais cliniques de la part de Glaxo ? La fin de l'année 1994 (conférence de Glasgow) et le début de l'année 1995 (conférence de Washington) avaient donné lieu à des annonces répétées de résultats favorables avec le 3TC. L'écho de ces résultats a largement débordé l'enceinte de ces conférences, et pour créer un « drame médiatique » Glaxo a immédiatement orchestré un rationnement du 3TC dans son programme compassionnel, faisant croire à une pénurie de produit.

Les actions de protestation qui s'ensuivirent furent une campagne de publicité exquise pour le 3TC. Son dossier est arrivé en force sur le bureau des agences qui devaient décider de sa commercialisation: comment la refuser sans délai et sans condition quand déjà plus de 40 000 personnes dans le monde industriel l'utilisent quotidiennement ?

Faut-il rappeler que le dossier du 3TC, lors de son dépôt devant ces mêmes agences, ne contenait pour montrer l'efficacité du produit, que son effet sur la charge virale ? Le problème à l'époque était qu'aucun expert n'était en mesure d'apprécier ces résultats. En effet les scientifiques n'étaient pas parvenus à un consensus sur l'appréciation de cette charge virale et les tests permettant de la mesurer étaient encore expérimentaux. Mais Glaxo a mis tout le monde devant le fait accompli, en imposant son diktat et en annonçant que ce serait ça ou rien. Les agences ont dû se plier aux annonces de Glaxo, alors que la logique voudrait que ce soit les industriels qui suivent les recommandations des agences et du monde médical.

Le groupe n'a pas perdu ses vieux réflexes. Le 15 mai dernier, Glaxo a organisé dans un pavillon très chic du Bois de Boulogne une journée entière consacrée à la primo-infection par le VIH (ceci désignant le moment où une personne vient d'être infectée par ce virus).

Nous savons que Glaxo offrait à chaque invité venant de province le remboursement de son transport à hauteur de 1 500F. Et ce colloque a fait salle comble. Pourquoi un tel effort ?

Les essais actuels visant à traiter la primo-infection par un traitement puissant utilisent trois antiviraux (trithérapies) dont un inhibiteur de la protéase, le ritonavir

(Norvir®) ou l'indinavir (Crixivan®). La puissance de ces trithérapies repose dans l'esprit de chacun sur l'antiprotéase, même si l'AZT (Rétrovir®) ou le 3TC (Epirivir®) jouent aussi un rôle sur la charge virale, mais peut-être moindre. Ces essais sont intéressants pour Merck et Abbott qui commercialisent ces antiprotéases, mais laissent Glaxo de côté. Pour ne pas demeurer en reste, Glaxo envisage de proposer des essais avec une trithérapie n'utilisant que des produits de sa gamme, à savoir l'AZT, le 3TC et le 1592U89, nouveau produit en cours de développement. Le but cherché par Glaxo en organisant ce colloque est de modifier l'attitude du corps médical, qui, quand on lui parle de traitement de la primo-infection, pense d'abord aux antiprotéases, donc d'abord à Merck, Abbott, Roche. Glaxo veut corriger le tir et cherche à habituer désormais les médecins à penser à Glaxo et à ses produits alors qu'aucun essai du type AZT+3TC+1592 dans cette indication n'a commencé ! Lorsque Glaxo manque de données scientifiques pour valoriser ces produits, ce laboratoire utilise systématiquement une stratégie marketing pour occuper le terrain.

A première vue, il y a donc plus que matière à zapper. Pourtant, nous ne le ferons pas. Parce que Glaxo Wellcome n'attend que ça.

En février dernier, Glaxo a annoncé un programme compassionnel pour 2500 personnes dans le monde à base d'un nouvel antiviral, le 1592U89 aussi appelé abacavir.

Ce programme pourrait débiter à partir de cet été. Compte tenu de la répartition pays par pays, ceci laisse en tout et pour tout 250 traitements pour la France, alors que l'on estime à plusieurs milliers les séropositifs qui n'ont plus aucune option théra-

peutique.

Que cherche donc à provoquer Glaxo en annonçant d'emblée un programme notoirement insuffisant ? Ne s'agit-il pas simplement de provoquer la colère des malades et des associations ? Une telle colère, si elle débouchait sur une campagne médiatique aussi importante que celles du passé, permettrait avant tout à Glaxo d'occuper le terrain : le message perçu par l'opinion serait celui d'associations réclamant à hue et à dia un produit de Glaxo, assurant encore la publicité autour de ses produits.

Nous ne zapperons pas Glaxo parce que notre rôle ne consiste pas à jouer les agents publicitaires d'un groupe pharmaceutique : nous ne serons pas le cheval de Troie de Glaxo Wellcome sur le marché français.

En revanche, nous nous joignons au mouvement de protestation de toutes les associations américaines, canadiennes, australiennes, européennes qui exigent que Glaxo mène des recherches rigoureuses et complètes sur l'abacavir en même temps qu'elles demandent un geste compassionnel vis à vis de ceux et celles qui ne peuvent attendre la fin de ces recherches et qui vont mourir sans avoir pu tenter la carte abacavir. Les estimations les plus raisonnables dépassent déjà largement 2500 personnes.

Glaxo Wellcome prétend être plus qu'une société pharmaceutique, les dirigeants parlent d'une « Entreprise de Santé ». Qu'est-ce qu'une « Entreprise de Santé » qui agit en prenant en otage des malades du sida pour obtenir tantôt un prix sympathique dans les négociations avec les autorités de santé, tantôt un passage en force devant les experts évaluant les nouveaux médicaments, tantôt un coup de pouce sur l'action en bourse ?

# Pub IDM

## 85x185

# Stratégies thérapeutiques

## Prise de teutê

**Un séropositif sous trithérapie n'est ni un patient, ni un consommateur : c'est un stratège. Négociations avec le personnel médical, inflexions de trajectoire thérapeutique, bonnes et mauvaises surprises cliniques : la vie sous trithérapie est faite d'alliances conditionnelles, de contre-offensives opportunistes et de replis tactiques.**

**Ni « consultation,/prescription », ni « offre/demande », le modèle des nouvelles relations thérapeutiques, c'est celui de la guerre. L'information thérapeutique ne se dispense plus d'en haut, et ne circule pas sans obstacles : elle se conquiert, comme le pouvoir. Interviews.**

### Témoignage n° 1

#### Quel traitement suis-tu, et comment y as-tu accédé ?

Dans le passé, j'ai voulu participer à un protocole qui proposait une thérapie génique — le GEM 91 — mais je n'avais pas pu être inclu parce que ma charge virale était supérieure à 20 000 copies. Quelques temps après, les médecins de l'hôpital Cochin m'ont recontacté pour me proposer de participer à un essai incluant une nouvelle antiprotéase encore indisponible : le 141W94 de Glaxo-Wellcome, associé à l'AZT et au 3TC. Cette antiprotéase, je savais qu'elle était en cours de développement, mais j'ignorais qu'il était possible de l'avoir dans le cadre d'un protocole. J'ai été ravi de l'apprendre. A ce moment-là, mon bilan ne me permettait pas de bénéficier d'une trithérapie en ouvert et j'étais heureux de pouvoir bénéficier, dans le cadre de ce protocole, d'une antiprotéase « nouvelle génération » : il y a l'attrait du nouveau, la possibilité de pouvoir bénéficier d'une nouvelle génération d'antiprotéase qui, théoriquement, induit moins d'effets secondaires.

#### Comment s'est déroulé cet essai ?

L'essai prévoyait un mois de cette antiprotéase en monothérapie, puis six mois AZT+3TC, pour enfin prendre, dans la durée, l'association 141W94+ AZT+3TC. En fait, tout se serait bien passé si l'antiprotéase était effectivement arrivé au bout de six mois, mais il a fallu attendre un an. Attendre six mois supplémentaires a été particulièrement préoccupant pour moi.

D'abord, parce qu'ayant déjà eu une bithérapie pendant trois ans : AZT-ddI, je n'avais aucune raison de poursuivre avec une autre bithérapie. J'avais plutôt besoin d'une trithérapie. Ensuite, parce que je savais que lorsqu'on commence une trithérapie avec antiprotéase, il est vraiment préférable d'y associer une autre molécule qui n'a jamais été expérimentée. Au-delà de six mois, ça faisait ajouter une antiprotéase à une bithérapie déjà très expérimentée.

#### Est-ce qu'alors tu as envisagé de quitter ce protocole ?

Oui. Surtout qu'entre-temps les antiprotéases approuvées étaient disponibles pour tout le monde. J'aurais alors pu bénéficier d'une trithérapie en ouvert comme D4T-Crixivan-3TC, ce qui m'aurait permis d'associer effectivement un nucléosidique neuf — en l'occurrence le D4T — avec une antiprotéase. En revanche, dans le cadre du protocole je ne pouvais pas demander, même au bout d'un an, à remplacer le 3TC par le D4T pour démarrer la trithérapie. J'ai longuement discuté de l'éventualité de quitter l'essai avec les médecins du protocole. Je me suis aussi informé auprès de mon médecin habituel. J'ai choisi de continuer, selon leurs conseils. Ce qui a pesé dans ce choix, c'est la relation que j'ai avec les jeunes médecins du service du Pr Sereni à l'hôpital Cochin : une relation amicale et très instructive. Ils sont très bien informés et pour moi, c'est essentiel d'être avec des médecins en qui on a confiance et avec

qui on se sent bien.

#### Est-ce que tu subis des effets secondaires ?

Je supporte très bien cette molécule. Il n'y a pas de contraintes particulières, comme le fait de devoir la prendre à distance des repas, où le fait de devoir boire beaucoup d'eau. Je n'ai pas eu de troubles digestifs, ni de troubles du sommeil. La seule chose qui me gêne, c'est la large communication qu'a fait le laboratoire Glaxo-Wellcome dans le passé autour du 141W94. Cette communication reposait sur une des caractéristiques du 141W94 qui en faisait un antirétroviral exceptionnel : le fait que cette molécule pénétrerait à 70% dans le cerveau. Cette information a été largement diffusée sur le net par les activistes américains. Aujourd'hui que des études ont été menées, l'information est démentie. Récemment, je me suis demandé si il ne s'agissait pas d'une stratégie de Glaxo-Wellcome pour attirer l'attention sur ses produits : ils délivrent une information rendant exceptionnelle leur nouvelle molécule et dès que les premières études sortent, on s'aperçoit que leur molécule n'est pas plus intéressante qu'un autre antiprotéase.

C'est à nouveau ce qui est en train de se passer, semble-t-il, avec le 1592U89. Aujourd'hui, Glaxo-Wellcome revient sur l'idée que le 1592 aurait la particularité de pénétrer le cerveau. A réentendre les responsables des laboratoires, c'est même à se demander s'il en a été question un jour.

## Témoignage n°2

### Quel traitement suis-tu actuellement ?

Pendant de longues années j'ai suivi un traitement classique : AZT pendant trois ans, 3TC pendant deux ans, AZT+ddI pendant deux ans; et puis j'ai décidé de changer de médecin. J'étais suivi par elle depuis 1989, mais elle avait de moins en moins de disponibilité, c'était de plus en plus difficile de la voir et de parler avec elle assez longtemps. Et donc j'avais moins confiance.

Je me suis alors tourné vers un médecin de l'hôpital que je peux voir aussi en ville. A cette époque, fin 95, mes T4 étaient descendus autour de 60/80, et je ne connaissais pas ma charge virale. Il fallait faire quelque chose. Mon nouveau médecin m'a donc prescrit une trithérapie regroupant trois analogues nucléosidiques : ddI, D4T et 3TC. Ca a marché un temps: mes T4 sont remontés, mais ça n'a pas duré. Au bout de six mois j'étais revenu à la case départ.

Avec mon médecin, on avait déjà parlé ensemble des antiprotéases, et ça s'est fait très vite. C'était début août, je partais en vacances, et on venait d'avoir les résultats. Elle m'a dit : « il ne faut pas hésiter ». Comme elle redoutait cette possibilité d'échappement du traitement, elle avait déjà fait la demande pour avoir une anti-protéase. On a eu donc très vite de l'Indinavir (Crixivan), que l'on préférerait au Ritonavir, parce qu'il y a moins d'effets secondaires. On a ajouté l'Indinavir à l'association D4T-ddI, et abandonné le 3TC pour lequel j'avais développé des résistances. Voilà pourquoi le traitement ne marchait pas très bien sur moi.

Au moment où il a fallu décider, on était d'accord l'un et l'autre. Moi je me disais que si ça ne marchait plus, il fallait se lancer dans un nouveau traitement. Par contre, c'est vrai que les problèmes d'observance du traitement, on n'en a pas tellement parlé ensemble. L'importance de la compliance et de l'observance, le fait que cette trithérapie avec une antiprotéase soit beaucoup plus contraignante qu'un autre traitement, tout ceci je l'ai appris au cours des Répi (Réunions publiques d'information d'Act Up-Paris).

### Est-ce que ça été difficile de respecter la compliance pour toi ?

Au début, non. C'est au bout de un mois ou deux que ça devient difficile. Moi, c'est au retour des vacances que j'ai vraiment appris toutes ces informations sur la compliance, et le fait qu'il est important de suivre le traitement à la lettre, même si ce n'est pas facile. Sur le Crixivan, j'en ai plus appris en lisant qu'en discutant avec le médecin. Elle m'avait remis un document de Aides sur les interactions médicamenteuse, l'histoire de l'eau, etc. A l'époque il n'y avait pas de notice avec le Crixivan. Enfin si, il y avait une notice en anglais, écrite en tous petits caractères, sur un papier très fin scotché à la boîte et qui se déchirait quand on essayait de le détacher. C'était pas évident à lire, et de plus il y avait tellement d'informations que les informations principales n'apparaissaient pas.

### Pour quelles raisons selon toi as-tu reçu peu d'informations sur la compliance ?

Je pense que les médecins ne sont pas suffisamment formés pour être à même d'envisager les choses sous ce rapport-là, pour aborder véritablement les problèmes de compliance. Comme ils doivent négocier le passage à la trithérapie, surtout pour les gens qu'on met tout de suite sous trithérapie et qui sont pas forcément très sûrs de ça, ils ne pensent beaucoup à la vie quotidienne avec les cachets, à la manière qu'aura le malade d'accommoder son mode de vie avec le traitement.

### Et pour les effets secondaires ?

Là encore, on savait pas trop, on découvrait. Il faut voir aussi que ces médicaments sont arrivés tellement vite. C'est au fur et à mesure qu'on a découvert les effets secondaires. Moi j'en ai eu beaucoup moins que lorsque j'ai commencé à prendre de l'AZT. Au début avec la trithérapie D4t-ddI-Indinavir, j'ai pas eu beaucoup de problèmes. Les problèmes de peau sont arrivés au bout de quatre à cinq mois, et par la suite des problèmes de nutrition. J'ai perdu du poids que je n'arrivais pas à reprendre. Et là dessus, on n'avait pas trop d'informations: moi, je mettais ça sur le compte de l'antiprotéase. J'avais perdu l'appétit. Avec ces règles précises de prise des médicaments à jeun, il faut se réhabituer au truc d'avoir faim à une heure précise.



### Témoignage n°3

#### Quel traitement suis-tu actuellement ?

D4T-3TC-Crixivan, depuis la mi-mars.

#### Comment ça s'est passé ?

Avant, j'étais à l'AZT-3TC. J'ai rencontré Lowenstein (spécialiste en toxicomanie) pour discuter de tout autre chose. Il me demande toujours comment je vais. Là, on a discuté de mon traitement. L'AZT n'agissait pas : selon lui, j'étais en fait sous monothérapie 3TC. Il m'a conseillé de passer au D4T-3TC et le Crixivan est venu ensuite tout naturellement puisque mes T4 avaient chuté d'un coup.

#### Ce n'est donc pas ton médecin qui t'a orienté vers ce nouveau traitement ?

Je fais plus confiance à mon généraliste qu'à mon médecin. Je suis assez parano : tous les examens que je fais, je les fais en ville et à l'hôpital., parce qu'à l'hôpital, c'est toujours très opaque et es faire en ville, ça me permet de faire des comparaisons, et parfois les résultats ne sont pas exactement les mêmes. Quand Lowenstein m'a proposé de faire une charge virale, je l'ai dit à l'hôpital : qu'ils m'en fassent une, sinon j'allais voir Lowenstein.

#### Pour ce nouveau traitement, qu'est-ce qui a déterminé ton choix ?

Lowenstein m'a conseillé tout ce qui pouvait aller avec le 3TC. Il avait personnellement une préférence pour le D4T et le Crixivan.

#### Est-ce qu'il y a eu des effets secondaires ?

Oui, et pas franchement bien. Là, ça va mieux. Même si j'ai été à l'hosto deux fois. Moi je considère comme chanceux. Parce qu'à l'hosto, je suis considéré comme un usager de drogue, mais un usager avec beaucoup de monde derrière lui, et ça compte beaucoup, surtout auprès des toubibs.

#### Comment se passe l'observance ?

Il y a la contrainte de ne pas bouffer gras et compagnie, que je respecte pas forcément. Je suis aussi quelqu'un qui a tendance à faire sauter les prises. Autant celle de huit heure ça va, celle de minuit aussi, mais celle de treize heure trente, ça dépend des moments, de l'humeur, du fait d'y penser. Pour ça, je suis comme un certain nombre d'usagers. Je le vois dans un groupe d'amis : on a vécu de la même manière, de façon libre, et on a la même difficulté à respecter les traitements. C'est pas le fait de rentrer dans une certaine catégorie, d'être un usager de drogue, mais vraiment le fait d'avoir vécu de la même manière. Les traitements, pour cette raison, c'est une contrainte lourde. D'autant qu'il faut compter avec tout l'accompagnement, les médicaments qu'on prend pour lutter contre les effets secondaires. C'est très lourd. Particulièrement pour moi qui suis résistant aux antibiotiques. De plus, comme 99% des usagers atteints par le VIH, j'ai aussi l'hépatite C. On ne peut pas par conséquent me donner, pour lutter contre les effets secondaires, quelque chose qui me pourrirait le foie.

Tous les mois, je vais voir mon médecin. Toutes les semaines, je vais voir mon généraliste. Il me suit depuis trois-quatre mois. Là encore, il y a une question de piston : j'ai été présenté à lui par quelqu'un d'intermédiaire, il travaille au centre municipal de santé, organisme avec lequel je suis en rapport dans le cadre de mon travail.



**Pub 08 36 68 62 62**

**connection**

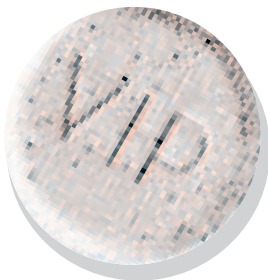
**Pleine page**

# Ecstasy et antiprotéases



**Alors qu'il y a beaucoup d'informations sur les interactions entre les antiprotéases et de nombreux médicaments, il est beaucoup plus difficile de trouver des avis fiables quant aux problèmes qui peuvent survenir si les antiprotéases sont prises avec des ecstasys.**

L'hiver dernier, Phillippe KAY est décédé dans une boîte anglaise après avoir gobé deux ecstas et demi alors qu'il était sous traitement avec du ritonavir (Norvir®). Les analyses ont indiqué qu'il avait une concentration de MDMA (la molécule d'ecstasy) équivalent à l'absorption de... 22 ecstas. On se croirait au milieu d'un épisode d' X-Files, pourtant le sujet est sérieux et il faut tenir compte du nombre de tapioles sous traitements que l'on retrouve perchées au milieu de la nuit.



## Interaction

D'après le mensuel anglais Aids Treatment Update (N° 50 et 51), l'interaction ecstasy + ritonavir risque de se traduire par une augmentation de la concentration d' «X» de deux à trois fois supérieure. On sait que le ritonavir peut induire un blocage du métabolisme hépatique qui expliquerait ce surdosage d'ecsta. En revanche, ce phénomène ne se produirait pas avec l'indinavir (Crixivan®), et pour cette antiprotéase ainsi que pour le saquinavir (Invirase®) et le nelfinavir (Viracept®), le mensuel ne mentionne qu'une interaction théoriquement possible. Il se passe effectivement quelque chose d'étrange comme l'explique Polo qui se réjouit, depuis qu'il prend une trithérapie avec de l'indinavir, de n'avaler qu'un «taze» entre le début de soirée et le lendemain midi alors qu'avant il lui en fallait deux en moyenne, comme ses copines sero-neg qui s'agitent au milieu d'un after pour attraper un bout à croquer.



## Coupure

Les médecins ne sont pas favorables à l'usage de ce type de produit lorsqu'on prend l'une ou l'autre des antiprotéases pour une autre raison. Bon nombre des ecstas ne sont pas du MDMA pur mais sont coupés avec différentes substances dont certaines pourraient se retrouver sur la liste des produits déconseillés ou proscrits. Gober un ecsta coupé avec une benzodiazépine (par exemple : Halcion®, Hypnovel®, Xanax®, Valium®, Novazam®) risque d'entraîner un surdosage de benzodiazépine qui peut entraîner un



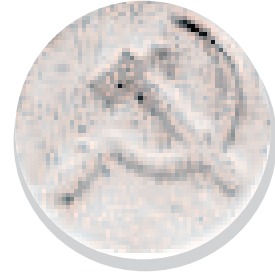
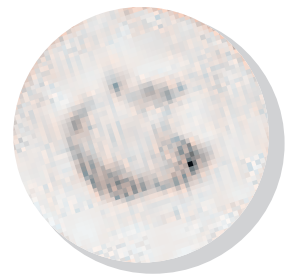
malaise voire même un coma. C'est pourquoi en Grande-Bretagne ou aux Pays-Bas, il est possible de faire tester son ecsta afin d'en connaître la qualité. Une initiative totalement ignorée en France, où l'usage de ces produits entraîne l'application de la loi sur les stupéfiants la plus répressive d'Europe.

«Il est difficile d'admettre qu'il puisse exister autant de mauvais «bonbons» parce qu'ils sont coupés alors que la fabrication du MDMA est facile et très peu coûteuse» nous dit un jeune biologiste qui n'a pas pour autant envie de se lancer dans la fabrication de ce produit totalement illégal en France.

### Cocaïne versus ecstasy

«Aujourd'hui j'ai arrêté l'ecsta sur les conseils de mon médecin, explique La Crampe à la sortie d'un Club parisien, je me contente d'attraper un trait de coke de temps en temps». Aucune chance de lui demander si c'est son médecin qui lui a conseillé de switcher l'ecsta par de la cocaïne. Il est peu probable qu'un médecin donne ce type de conseils sachant que la cocaïne agit sur l'immunité de façon négative. Mais la cocaïne serait en train de remplacer l'ecsta parce que la qualité des «bonbons» est de plus en plus préoccupante.

Les séropositifs traités par antiprotéases qui décideraient de consommer un ecsta bénéficieront ici des quelques conseils de nos cousines d'Outre-Manche, toujours aussi pragmatiques. Ainsi d'après Aids Treatment Update (N° 51) : «Certains médecins proposent d'éloigner le plus possible la prise de l'antiprotéase de celle d'une drogue. Il n'y a aucune preuve que cela peut réduire le risque mais il est peu probable que cela l'augmente. En revanche, ce n'est pas une bonne idée de sauter complètement la prise de votre antiprotéase car cela pourrait faciliter l'émergence de résistances au traitement. Pour cette même raison, réduire la dose de traitement en espérant que le risque d'interaction nocive soit moins élevé n'est pas non plus recommandé. Enfin, quand on prend une drogue récréative, il peut devenir plus facile d'oublier les prises de traitement et les habitudes alimentaires peuvent être perturbées. Ce qui peut aussi poser un problème face à des médicaments qui doivent être pris avec ou sans nourriture».



Pub  
télé média  
185x133

# Nous nous permettons d'insister

**Traditionnellement, les campagnes électorales voient le système politique se refermer sur lui-même : les sondages d'opinion et les partis politiques y occupent seuls l'espace médiatique, ne laissant pour choix aux associations que le silence résigné ou le communiqué de presse sectoriel. Act Up a refusé cette alternative. « Nous sommes la gauche », c'est d'abord une irruption réussie : suite à la manifestation du 17 mai et lors du forum du 19 mai, ceux qui aujourd'hui gouvernent ont du prendre position publiquement sur des thèmes qui, sans nous, seraient restés dans l'ombre. « Nous sommes la gauche », c'est aussi la puissance des alliances transversales : rejoints par plus de quarante associations et plusieurs centaines d'individus, nous avons considérablement élargi notre réseau d'alliés et pu vérifier, par exemple, que des pédés en lutte contre le sida et des sans papiers sortis de la clandestinité parlent la même langue – une langue politique nouvelle, dont ce second texte, publié dans le Monde le 29 mai, esquisse la grammaire.**

La gauche doit gagner les élections. C'est-à-dire que la droite doit les perdre. Il faut attendre le pire de ceux qui parlent de « frigidaire » quand on dit « hospitalité », ou qui évoquent la « mauvaise graisse » quand on défend le service public. C'est la moindre des raisons. C'est aussi la plus urgente.

Il y a une raison plus positive : la gauche officielle sait à l'occasion sortir de ses gonds, pour peu qu'on l'y oblige. C'était le sens de notre manifestation joyeusement minoritaire du samedi 17 mai. C'était l'objectif du forum qui a suivi, où nous avons interpellé les Verts, le PC, le MDC et le PS sur quelques points qui nous tiennent particulièrement à cœur, cherchés en vain dans leurs programmes. Sous nos questions, les Verts, malgré le refus de leurs alliés électoraux, se sont déclarés favorables à l'abrogation de la loi de 1970, qui criminalise les usagers de drogues. Le PC, plus habitué à défendre les travailleurs, souhaite la représentation des chômeurs dans les instances administratives et paritaires. Le MDC, théoriquement hostile aux identités infra-républicaines, s'engage à défendre les droits des transsexuels. Quant au PS, bien qu'ayant voté la loi Joxe, il désire aujourd'hui une « remise à plat complète des ordonnances de 1945 » relatives à l'immigration. Les quatre délégués, sans exception, se sont

engagés à la création d'un contrat d'union sociale qui permette aux homosexuels la reconnaissance de leurs couples. Pour peu qu'on l'y pousse, la gauche officielle sait donc rompre la politesse des alliances consensuelles et, parfois, tirer le bilan de ses erreurs gouvernementales.

Mais il faut l'y pousser. Il n'y a plus, aujourd'hui, d'imagination ni d'audace propres à la gauche officielle. Il y a, au mieux, un acquiescement tardif et presque honteux aux exigences de la gauche réelle. Si aucun des quatre représentants n'a omis de s'engager à une régularisation des sans-papiers, les critères restent cependant restrictifs, approximatifs et variables : il s'agira des critères des médiateurs de Saint-Bernard, élargis (Verts), amputés (PS) ou renégo-ciés avec ceux qu'ils excluent (PC) ; la figure du « clandestin » - pourtant détruite par les sans-papiers en lutte - rôde encore dans les discours.

La gauche a besoin de nous. Elle le sait sans doute quand elle accepte de nous rencontrer. Mais elle se trompe quand elle croit qu'elle n'aura à répondre qu'aux intérêts sectoriels de ceux qui travaillent sur le terrain social et à ne proposer qu'un catalogue de mesures palliatives. La gauche officielle ne semble jamais vouloir se départir de sa résignation à accepter les « évolutions en cours ». Que cette résignation prenne le

nom de « maîtrise » chez ceux qui ont pour vocation de gouverner ne la rend pas plus acceptable. La gauche se trompe lorsqu'elle fait siens des principes canoniques qui la maintiennent sur les terres de la droite - obéir à la versatilité des marchés, sacraliser les grands équilibres comptables, précéder la phobie sécuritaire prêtée à l'opinion publique. La gauche se trompe en effet lorsqu'elle nous demande d'intérioriser son réalisme, alors que c'est à elle d'intérioriser nos réalités.

C'est cette perspective-là qu'il s'agit de renverser. C'est à cet endroit que, lors des forum, nous avons rencontré les résistances les plus fortes. Or c'est là que se trouvent les verrous à faire sauter pour reconstruire une véritable logique de gauche.

Ce que la réalité exige aujourd'hui, c'est par exemple la dépénalisation de l'usage des drogues. La gauche doit comprendre que la répression de la toxicomanie expose les usagers de drogues aux épidémies de sida et d'hépatite C. Elle doit laisser à la droite le souci emphatique de « lutter contre la drogue » et aux psychiatres la certitude que la toxicomanie est une pathologie : le seul résultat concret de cette politique, ce n'est pas l'assèchement des trafics, mais l'emprisonnement des usagers, la clandestinité du shoot, la prise de risque forcée ; c'est aussi, lorsqu'on est malade, l'impossibi-

lité d'accéder aux soins indispensables. La gauche a mieux à faire que « lutter contre la drogue » ; elle doit abolir la loi du 31 décembre 1970, et reconnaître que la santé et la liberté des gens importent plus que les phobies sécuritaires prêtées à l'opinion publique.

De même, la gauche n'a pas à « lutter contre l'immigration clandestine ». Elle sait que la répression des « entrées illégales » n'a d'autres effets que de fabriquer des clandestins et d'autre ambition que d'empêcher l'accès au territoire français et l'installation en France de l'ensemble des étrangers, toutes catégories confondues. Elle sait que la fermeture des frontières n'est qu'un dogme de droite, une ritournelle policière qui finit toujours mal : dans des camps de rétention, dans la soute d'un charter, contre la porte fracassée d'une église. Elle doit admettre, par réalisme, le principe de liberté de circulation : puisqu'elle elle ne saurait chercher à empêcher l'immigration - c'est impossible et imbécile - , elle doit donner des droits au migrant. Et pas seulement le droit au rabais du travailleur temporaire, ni le droit provisoire de « l'autorisation de séjour » : un droit de s'installer, de voter, d'exister autrement que comme un sous-salarié.

Ce qui nous mène au troisième exemple. La gauche officielle, aujourd'hui, annonce qu'elle veut « lutter contre le chômage », et s'épuise pathétiquement à chercher les moyens d'un retour à un mythique plein-emploi. Du coup, elle ne sait pas voir la valeur produite en dehors

de l'emploi ; qu'il y a d'autres formes de travail que celle sacralisée par le salariat traditionnel. « Emploi » contre « chômage » : à s'en tenir à cette vieille alternative, la gauche officielle ne sait que faire des intermittents, des intérimaires, des indépendants, des précaires ; de ces formes de travail plus floues, fluides, fragiles que l'emploi classique, et pas si éloignées du chômage dont il serait la solution. Ce n'est pas un hasard si, à Paris, 10 000 RMIstes se disent actuellement « artistes » : les catégories de la pensée économique et de l'aide sociale sont tellement étroites qu'on doit les subvertir, et en inventer d'autres. Ce qu'il faut inventer, de fait, c'est un revenu garanti et inconditionnel, qui ne soit plus nécessairement lié à un emploi : une garantie sociale qui ouvre la possibilité de refuser la course aux temps partiels imposés, aux boulots précaires et à l'humiliation des demandes d'aide sociale ; un droit sans conditions, parce que nos vies ne sont pas dégressives.

Il ne s'agit là que d'exemples. Tous sont cependant sous-tendus par un principe que la gauche, si elle veut vraiment travailler avec nous, doit faire sien sans attendre : le principe d'inconditionnalité. Parler de droits inconditionnels, ce n'est pas élever des revendications jusqu'au boutistes : c'est inverser la logique qui voudrait que l'on commence par renoncer, que l'on pose des limites avant même d'avoir affirmé ce que l'on croit être juste. C'est refuser d'être raisonnable, si la raison consiste à prendre ses

habitudes et ses vieux tics pour les contraintes définitives du réel. Ne pas s'excuser de ce que l'on veut, au nom de ce qui est, et que l'on peut changer. Parler de droits inconditionnels, c'est se poster, du coup, auprès de ceux qu'une politique sous conditions, une politique otage de sa propre frilosité, laisse forcément de côté : les quelques pourcents de sans-papiers qui ne correspondent pas aux critères des médiateurs, les malades du sida pour qui les trithérapies ne peuvent rien, ceux qui préfèrent vivre avec le RMI plutôt que de travailler vingt heures par semaine pour 500 francs de plus, les toxicomanes qui n'entendent pas décrocher pour devenir les bons malades qu'on voudrait faire d'eux etc.

A refuser de prendre la mesure des changements que nous exigeons d'elle, à vouloir nous cantonner dans une « gauche sociale » qui n'aurait que des questions à poser (comme l'a fait récemment Jean-Christophe Cambadélis dans une tribune du Monde intitulée « Nous sommes tous la gauche »), la gauche officielle a tout à perdre, y compris les élections. Qu'elle les gagne ou non, nous serons là pour lui poser les mêmes problèmes, formuler les mêmes exigences, et contraindre ainsi citoyens et élus à bâtir ensemble un projet volontariste qui prévoit les catastrophes au lieu de s'épuiser à en limiter partiellement les dégâts.

Nous sommes la gauche parce que nous la faisons. Et nous nous permettrons d'insister.

# Pub IEM 185x85

# Lucky, unlucky.

**En France, quand un pédé séronégatif se fait enculer par un pédé séropositif et que la capote se déchire - ou glisse - juste avant ou au moment de l'éjaculation, on appelle ça « un accident de capote ». Les recommandations officielles invitent seulement à attendre trois mois avant de faire un test pour savoir si le pédé séronégatif est devenu un pédé séropositif. Quels gestes peut-on et doit faire immédiatement pour limiter la gravité de l'exposition au VIH ? Peut-on s'adresser à un médecin ? Faut-il aller aux urgences de l'hôpital le plus proche ?**



Jamais rassasié, Bryce Colby se jette sur le cône routier sous les yeux de Trent Reed, prêt à juter.

Les pédés ne sont évidemment pas les seuls à attendre ces réponses : les hétéros et les toxicomanes eux aussi sont soigneusement tenus dans l'ignorance, et facultativement abandonnés à leur angoisse.

En France, quand un professionnel de santé - médecin, infirmière, aide-soignant(e) - se blesse avec une aiguille contenant du sang appartenant à un malade infecté par le VIH, il peut bénéficier dans les quatre heures qui suivent cet accident d'un traitement prophylactique pour prévenir une éventuelle contamination. Il s'agit d'une trithérapie AZT/3TC/Indinavir de 30 jours dont la puissance antirétrovirale peut empêcher le virus du sida d'infecter les cellules.

**PUB**

**Gai Pied**

**Pleine page**

Dès l'accident, les professionnels de santé connaissent les gestes simples qui limitent les risques de transmission : comment désinfecter efficacement la plaie, comment se nettoyer les yeux en cas de projection de sang, etc... Ils ont le choix de suivre ou de ne pas suivre la prophylaxie, ils peuvent évaluer avec un médecin référent la nature de l'exposition qu'ils ont subie - massive ou minime - et sont informés des avantages de cette trithérapie, de ses effets secondaires, et des incertitudes quant à l'efficacité du traitement.

Ces dispositions sont contenues dans la note n°666 de la DGS « relative à la conduite à tenir pour la prophylaxie d'une contamination par le VIH en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique chez les professionnels de santé » du 28 octobre 1996. Elle fixe de façon extrêmement détaillée les règles médicales à suivre immédiatement après un accident : depuis sa mise en application, les contaminations baissent parmi les professionnels de santé. Outre les récentes et nombreuses données montrant l'efficacité des trithérapies en traitement curatif, ces recommandations s'appuient sur une étude rétrospective cas témoin réalisée en Europe et publiée par le CDC aux États-Unis, qui montre une réduction de 80% du risque de contamination par le VIH après exposition percutanée chez les soignants ayant pris de l'AZT (BEH 18/1996 du 29 avril 1996).

Il existe donc, en France, un dispositif de prophylaxie pour prévenir la primo-infection... mais réservé aux soignants et restreint à la transmission sanguine. Dans cette note discrète, de lourdes discriminations se profilent, qui nous ramèneraient quinze ans en arrière si elle n'était pas clarifiée et élargie : les dangers professionnels opposés aux risques sexuels, la bonne infirmière opposée au méchant pédé, les pauvres victimes du sang aux irresponsables du sperme. S'il fallait chercher des arguments pour convaincre les pouvoirs publics du caractère non-éthique des critères retenus, il suffirait d'ailleurs de puiser dans la note elle-même : on peut y lire que « le contrat médical qui lie le patient à son médecin » prévoit que les soins prodigués par celui-ci doivent être « consciencieux, attentifs et (...) conformes aux données actuelles de la science ». Or il n'existe aucun argument dans les « données actuelles de la science » pour choisir d'un côté de traiter en prophylaxie un chirurgien blessé en présence de sang infecté et d'un autre côté de ne pas traiter, par exemple, une femme exposée au sperme de son amant séropositif.

La traitement préventif de la contamination par le VIH en cas d'accident avec exposition au sperme existe d'ailleurs déjà partiellement en fait : aux États-Unis, le cas a été rapporté d'une femme qui a décidé de se traiter avec la trithérapie de son mari séropositif immédiatement après une rupture de capote. A l'hôpital Bichat-Claude Bernard, des personnes informées se sont déjà présentées après une rupture de préservatif avec un partenaire séropositif et ont pu bénéficier d'un traitement préventif conforme au protocole des professionnels de santé. A San Francisco, un essai vient de commencer pour évaluer les besoins - en particulier des gays - pour de tels traitements, les conditions effectives de leur mise en place (information, accueil d'urgence, etc...) et leur efficacité à grande échelle.

Il semble d'ailleurs que les rédacteurs de la note n°666 aient senti ses ambiguïtés et aient tenté d'y remédier — mais in extremis, comme par scrupule, et en s'arrêtant à mi-chemin : « la prescription, écrivent-ils, pourra être éventuellement faite chez toute personne n'appartenant pas au milieu de soins et venant se présenter aux urgences suite à une exposition importante à du sang infecté ». Atermoiements, demi-mesures : on élargit aux non-soignants, mais on évince définitivement le sperme. C'est la valse des jurisprudences-fiction : un couple sérodiscordant peut donc se présenter à l'hôpital pour bénéficier de ce protocole après s'être broyé ensemble les doigts dans la tondeuse à gazon, mais pas après une rupture de capote. A l'inverse, une infirmière - ou un infirmier - qui aurait une relation sexuelle avec un patient VIH de l'hôpital se verrait-elle refuser le traitement après une éventuelle exposition au sperme de son partenaire ?

En privé, les cliniciens spécialistes du VIH admettent que l'inégalité entre accidents avec exposition au sang et accidents avec exposition au sperme va finir par poser un énorme problème de responsabilité individuelle et collective.

Hervé Gaymard le savait, Bernard Kouchner le saura très vite.

Act Up-Paris n'attendra pas passivement qu'une décision ministérielle rationalise l'accès de tous ceux qui en auront besoin à cette prophylaxie. D'une façon ou d'une autre, le protocole de la note n°666 doit être très rapidement étendu au sperme et élargi à toutes les personnes exposées au VIH. Act Up-Paris demande au nouveau secrétaire d'État à la santé, Bernard Kouchner, de se saisir immédiatement de cette question. S'il ne le fait pas, nous nous en chargerons.





Paris is burning



PHOTOS MONDINO ©

Bon de commande à compléter et à retourner accompagné de votre chèque libellé à l'ordre d'Act Up-Paris. BP287 75525. Paris CEDEX11.

Nom ..... Prénom ..... Adresse .....

**TEE-SHIRTS**

Modèle	Taille	Prix	Quantité
Agnès B noir	M n L n XL n	120 F	.....
Agnès B blanc	M n L n	120 F	.....
Paris is burning	M n L n XL n	120 F	.....
Silence=Mort	M n L n XL n	120 F	.....
Action=Vie	M n L n XL n	120 F	.....
Act-Up Paris Logo noir sur blanc *	M n L n XL n	120 F	.....
Act-Up Paris Logo noir sur gris	M n L n XL n	120 F	.....
Act-Up Paris Logo Arc-en-ciel	S n M n L n XL n	120 F	.....
O* (1 <sup>er</sup> Décembre 1996)	M n L n XL n	120 F	.....
Noir Désir + Act Up	M n L n XL n	120 F	.....

**SWEAT-SHIRTS**

Modèle	Taille	Prix	Quantité
O* (1 <sup>er</sup> Décembre 1996)	M n L n XL n	170 F	.....

**BADGES**

Modèle	Prix	Quantité
Colère=Action	20 F	.....
Action= Vie	20 F	.....
Silence=Mort	20 F	.....
J'ai envie que tu vives	20 F	.....
Personne ne sait que je suis séropositif	20 F	.....
Personne ne sait que je suis séropositif	20 F	.....

Après avoir coché les cases, préciser ici le montant total de votre chèque

\* ce modèle existe en bleu n , vert n , rouge n , violet n , jaune n , orange

Total F .....

# T, homophobia tue.





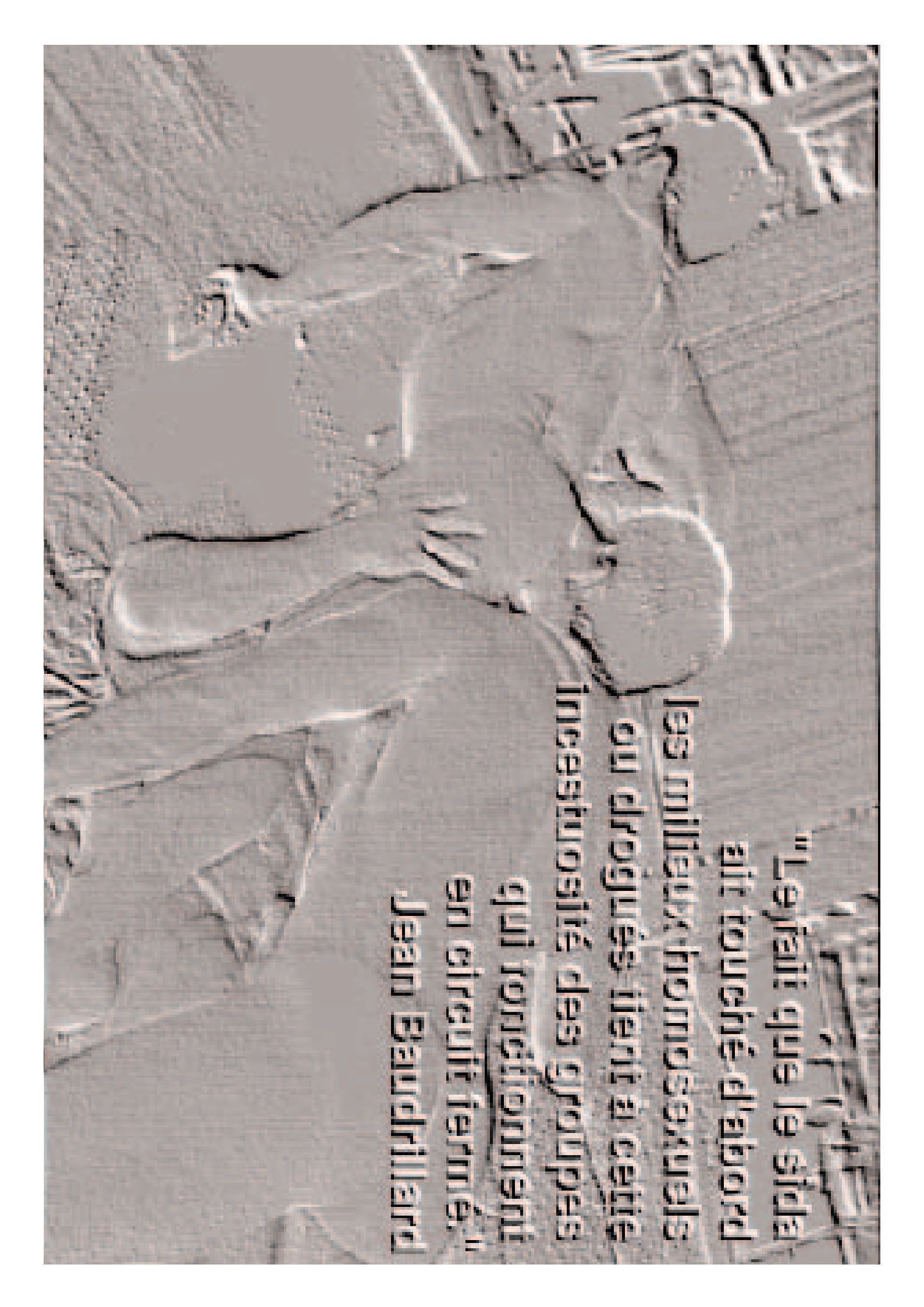


"Celui qui vit par le même  
pâtra par le même.  
L'absence d'attente secrète  
cette/autre/attente insaisissable  
cette attente absolue  
qu'est le virus."  
Jean Baudrillard



La société dépressive  
n'est pas étrangère  
à la prévalence  
de l'homosexualité  
l'immaturité qu'elle favorise  
et l'individu comme exacerbe  
qu'elle cultive. Induisent  
les individus à  
se reconnaître  
le sens du lien social  
et à ne plus savoir  
ce qui fait "bien"  
dans la vie humaine"  
Tommy L'Antrax

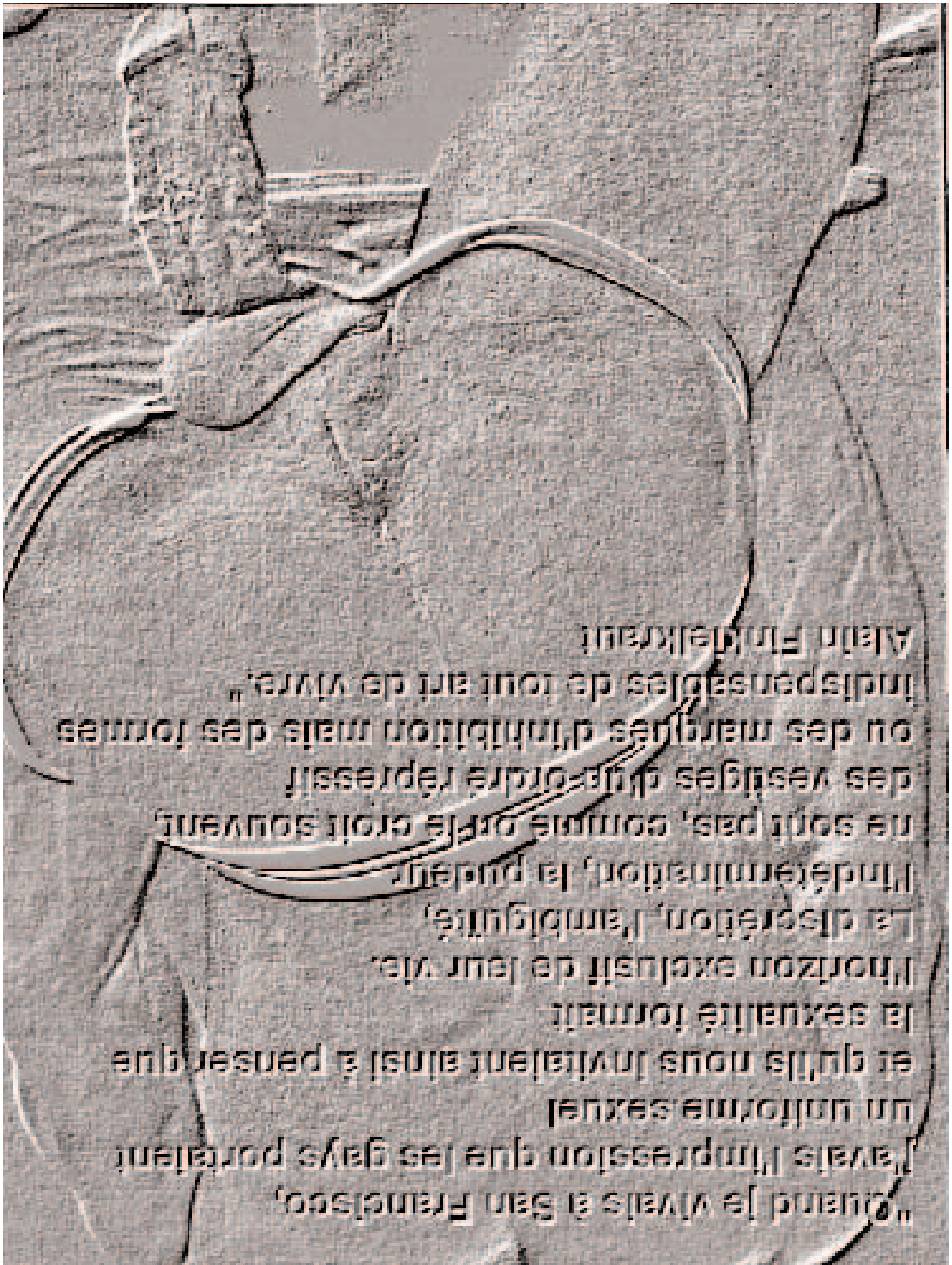




"Le fait que le sida  
ait touché d'abord  
les milieux homosexuels  
ou drogués tient à cette  
incestuosité des groupes  
qui fonctionnent  
en circuit fermé."

Jean Baudrillard

C'est ainsi que nous constatons  
souvent qu'une certaine  
manière de lever  
les yeux au ciel, de  
la psychologie homosexuelle  
et favorise un état d'esprit  
de tristesse  
dans les relations elles  
de l'insouciance  
à l'indifférence  
et les sentiments  
sont absentes de cette  
de la vérité  
apportent à l'hygiène  
des relations  
relationnelles  
et non le contraire  
Tony Anarella



"Quand je vivais à San Francisco,  
[avais l'impression que les gays portaient  
un uniforme sexuel  
et qu'ils nous invitaient ainsi à penser que  
la sexualité formait  
l'horizon exclusif de leur vie.  
La discrétion, l'ambiguïté,  
l'indétermination, la pudeur  
ne sont pas, comme on le croit souvent,  
des vestiges d'un ordre répressif  
ou des marques d'inhibition mais des formes  
indispensables de tout art de vivre."  
Alain Finkielkraut

**quelques images de  
charme rehaussées d'un  
florilège de considérations  
profondes autour de la  
gaytude.**



28 juin - 13 h - place de la république  
rejoignez act up-paris  
**europride**



La lettre mensuelle d'Act Up-Paris n°48  
**Action.**







