



**INTERNATIONAL PARTNERSHIP *for* MICROBICIDES**

---

# **Investir dans la recherche et le développement pour la prévention du VIH chez les femmes**

**Mémoire pour les consultations prébudgétaires en prévision du budget de 2020**

**Présenté par : Partenariat international pour des microbicides**

**2 août 2019**

**RECOMMANDATION : Que le gouvernement du Canada rétablisse le financement versé au Partenariat international pour des microbicides (PIM) au montant de cinq millions de dollars canadiens par année pendant cinq ans, dans le cadre de l'investissement du Canada dans les droits en matière de santé sexuelle et reproductive.**

## **INTRODUCTION**

Le Partenariat international pour des microbicides (PIM) est un partenariat de développement de produits à but non lucratif qui fait œuvre de pionnier dans le développement de technologies multifonctionnelles et de prévention du VIH à l'initiative des femmes en rassemblant les connaissances et les ressources scientifiques grâce à des partenariats avec des donateurs du secteur public, des fondations philanthropiques, des établissements de recherche et des organisations de la société civile. Le Canada a déjà été l'un de ces donateurs du secteur public et a versé 30 millions de dollars canadiens par le truchement de l'ACDI de 2005 à 2010. Ce financement a appuyé le développement préclinique et les essais cliniques préliminaires de l'anneau de dapivirine et, à ce titre, a joué un rôle déterminant dans le succès récent de l'anneau.

## **APERÇU**

En Afrique subsaharienne, les femmes demeurent exposées à un risque alarmant d'infection par le VIH en raison de la biologie et des inégalités entre les genres. Le nombre de nouveaux cas de VIH/sida continue de mettre en péril la capacité du monde à contenir l'épidémie. Le traitement a été révolutionnaire, mais le traitement seul n'est pas la solution. Selon l'ONUSIDA, bien que l'ensemble des nouvelles infections ait diminué depuis 2010, le taux de déclin est trop lent pour réduire les nouvelles infections annuelles à 500 000 d'ici 2020, et les femmes continuent d'être exposées à un risque élevé d'infection par le VIH. Le VIH/sida demeure la principale cause de décès chez les femmes âgées de 15 à 44 ans dans le monde.

Les femmes ont besoin de produits de prévention du VIH adaptés à leur vie et à leurs besoins individuels, qui changent avec le temps. Bien que certaines femmes soient capables de négocier l'utilisation du condom ou d'utiliser la pilule antirétrovirale quotidienne ou la prophylaxie préexposition (PrEP), d'autres ne le sont pas. Puisqu'aucun produit ne convient à tout le monde, les femmes ont besoin d'une gamme d'options parmi lesquelles elles peuvent choisir pour aider à réduire leur risque d'infection par le VIH.

Pour la première fois, une méthode discrète centrée sur les femmes, qui exige une action mensuelle seulement, pourrait donner aux femmes une nouvelle option de prévention du VIH. En 2016, on a constaté que l'anneau vaginal mensuel du PIM contenant la dapivirine, un médicament antirétroviral, réduisait le risque d'infection par le VIH chez les femmes dans deux essais cliniques de la phase III et qu'il était bien toléré (une étude a été menée par le PIM et l'autre par le Microbicide Trials Network (MTN) financé par les National Institutes of Health (instituts nationaux de la santé). L'anneau aide à protéger les femmes contre la transmission du VIH par les relations sexuelles vaginales. Les femmes insèrent l'anneau flexible elles-mêmes dans le vagin où il libère lentement la dapivirine, et elles le remplacent chaque mois.

En 2019, les résultats finaux de deux études ouvertes subséquentes sur l'anneau ont montré une augmentation de l'utilisation des anneaux et les données de modélisation laissent croire à une plus grande réduction des risques – de plus de 50 % dans les deux études – comparativement aux essais de la phase III. Bien que ces résultats de modélisation soient limités en raison de l'absence d'un groupe témoin placebo, ils indiquent une tendance encourageante. Ces données montrent que lorsque les femmes savent qu'il a été démontré que le produit réduit le risque d'infection par le VIH, elles sont plus susceptibles de l'utiliser de façon continue et peuvent connaître des niveaux plus élevés de réduction des risques. Le PIM prépare également le déploiement potentiel du produit dans les pays où les femmes sont exposées à un risque élevé d'infection par le VIH. Selon les données de modélisation, l'anneau augmenterait à la fois le nombre de femmes utilisant une méthode de prévention du VIH et

préviendrait les infections qui ne seraient évitées par aucune autre méthode. De nombreuses études de modélisation montrent également qu'une approche de prévention combinée est nécessaire pour lutter contre l'épidémie – et que les microbicides comme l'anneau pourraient avoir de grandes répercussions dans le cadre de cette approche.

Le PIM dirige actuellement les efforts visant à obtenir des approbations pour l'anneau, qui fait actuellement l'objet d'un examen réglementaire par l'Agence européenne des médicaments (AEM). Une opinion favorable de l'AEM faciliterait une décision de l'OMS au sujet de la préqualification de l'anneau, une désignation que de nombreux organismes de réglementation nationaux en Afrique utilisent pour déterminer leurs propres approbations de produits.

Les prochaines étapes réglementaires du PIM comprennent la présentation de demandes à la Food and Drug Administration des États-Unis à la fin de 2019, suivie par l'organisme de réglementation des produits de santé de l'Afrique du Sud en 2020, puis par d'autres organismes de réglementation africains, en attendant la préqualification de l'OMS. Le PIM espère recevoir les premières approbations dans les pays africains cibles en 2021.

Si l'anneau de dapivirine mensuel est approuvé, son implantation réussie sera cruciale pour lancer la prochaine génération de produits comme l'anneau dapivirine-contraceptif de trois mois du PIM. Ce produit « multifonctionnel » est conçu pour offrir une protection de longue durée contre le VIH et les grossesses non désirées – des menaces simultanées à la santé sexuelle et reproductive des femmes dans les pays en développement. En attendant les résultats de l'étude et l'approbation réglementaire, le déploiement éventuel de ce produit pourrait avoir lieu en 2025.

## **CONCLUSION**

Le Canada a montré sa détermination à améliorer la santé, le bien-être et l'autonomisation des femmes dans le monde par l'intermédiaire de sa Politique d'aide internationale féministe (PAIF) et de son récent engagement audacieux à accroître le financement de la santé des femmes. Les [champs d'action](#) de la PAIF soulignent l'engagement du Canada à l'égard de la prévention du VIH et de l'autonomisation des femmes, ainsi qu'à l'égard des approches novatrices et des solutions améliorées, y compris les nouvelles technologies. Dans le document publié récemment par l'Agence de la santé publique du Canada, [Accélérer notre intervention : plan d'action quinquennal du gouvernement du Canada sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang \(ITSS\)](#), le Canada s'engage à continuer d'investir dans l'élaboration de stratégies et de vaccins biomédicaux novateurs pour le VIH, l'hépatite C et d'autres ITSS.

La société civile canadienne continue d'offrir une aide vigoureuse au PIM, en partie grâce à un partenariat de longue date avec la Coalition interagence sida et développement (CISD), une organisation canadienne. Nous avons également été encouragés par le soutien soutenu que nous avons reçu ces dernières années de la part du Caucus parlementaire multipartite sur la santé mondiale, le VIH, la tuberculose et le paludisme et par nos discussions lors d'une récente réunion avec la secrétaire parlementaire de la ministre du Développement international et le porte-parole de l'opposition officielle pour le développement international.

Nous en sommes maintenant à un moment crucial du cycle de vie de l'anneau de dapivirine, où le Canada a la possibilité d'apporter une contribution vitale à la santé et à l'autonomisation des femmes en investissant dans le développement, la certification et le déploiement de l'anneau. La

prévention du VIH chez les femmes et les filles est transformatrice et promet de produire des avantages importants pour le développement – les femmes en bonne santé et autonomes sont plus susceptibles d’avoir des familles en bonne santé, d’éduquer leurs enfants et d’apporter des contributions sociales et économiques positives à la société.

Le soutien renouvelé du Canada, d’une valeur approximative de cinq millions de dollars canadiens par année sur cinq ans, représenterait une contribution financière importante qui aiderait l’anneau de dapivirine à franchir les étapes de la réglementation et ferait avancer les préparatifs en vue du lancement sur le marché pour faire en sorte que l’anneau, en attente des approbations réglementaires, soit accessible et abordable pour les femmes qui en ont le plus besoin. Ce financement tirerait aussi parti du succès remporté par l’anneau de dapivirine comme plateforme pour le développement continu de produits de deuxième génération comme les anneaux multifonctionnels et de prévention du VIH d’une durée d’action plus longue de 90 jours (qui contiennent à la fois des antiviraux et un contraceptif), et adapterait la technologie de l’anneau pour libérer plusieurs antiviraux qui ciblent le VIH à différents stades au cours de son cycle de vie, ce qui pourrait éventuellement offrir une plus grande protection qu’un seul médicament.

Nous exhortons le Canada à rétablir le versement d’un financement au PIM dans le cadre de son engagement à lutter contre le VIH et à autonomiser les femmes partout dans le monde. L’investissement dans la recherche, le développement et le lancement de microbicides offre au Canada une occasion particulière de réaliser des progrès importants vers l’autonomisation des femmes et l’égalité des sexes en améliorant la santé sexuelle et reproductive et les droits des femmes et des filles. Les innovations scientifiques, comme les microbicides seuls et en combinaison, sont essentielles pour offrir des solutions qui transformeront la santé des femmes et appuieront l’engagement du Canada à éliminer le VIH comme menace pour la santé publique mondiale d’ici 2030.

Nous remercions le Comité permanent des finances d’examiner le présent mémoire et nous espérons vivement qu’il invitera le PIM à faire valoir verbalement son point de vue.

Respectueusement soumis,

A handwritten signature in blue ink that reads "Zeda F. Rosenberg".

Zeda Rosenberg, présidente-directrice générale  
Partenariat international pour des microbicides (PIM)

Courriel : [ZRosenberg@ipmglobal.org](mailto:ZRosenberg@ipmglobal.org)

Site Web : [www.ipmglobal.org](http://www.ipmglobal.org)