

Prophylaxie Pré-Exposition au VIH par Cabotégravir (APRETUDE®)

**Guide
d'utilisation**

MARS 2026



Prophylaxie Pré-Exposition au VIH par **cabotégavir** (**APRETUDE®**)

GUIDE POUR LES PRESCRIPTEUR.RICES

PrEP Cabotégravir POUR QUI ?

Populations prioritaires

Alternative par rapport à la PrEP orale quand celle-ci ne peut pas être utilisée

- ✓ Toute personne pour qui la PrEP orale ne semble pas envisageable dans la durée, notamment chez les femmes et personnes transgenres ;
- ✓ Les personnes en situation de vulnérabilité avec un risque d'inobservance à la PrEP orale : barrière sociale, instabilité du logement, travail du sexe, situations de violence, de stigmatisation, nécessité de cacher les prises orales ;
- ✓ Les personnes ayant une contre-indication médicale à l'utilisation de la PrEP orale en raison d'une toxicité rénale ou osseuse ou d'une interaction médicamenteuse ;
- ✓ Les personnes avec des difficultés à avaler les comprimés par voie orale ou qui présentent une intolérance à la PrEP orale ;
- ✓ Les personnes avec un trouble de l'absorption de la PrEP orale (chirurgie gastrique ou digestive, ...).



Situations particulières

Mineur·es :

- ✓ Possibles pour les adolescent·es > **35 kg**
- ✓ Après concertation pluridisciplinaire et sous condition d'un libre **consentement**

Personnes enceintes et allaitantes :

- ✓ Supériorité chez les femmes / PrEP orale continu (réduction de 89 % - HPTN 084)
- ✓ Données relatives au CAB-LA montrent un profil de tolérance et de pharmacocinétique de plus en plus solide
- ✓ Ré-évaluation **individualisée** est recommandée en cas de grossesse / allaitement

Personnes non immunisées / VHB ou VHB chronique :

- ✓ A la différence de la PrEP TDF/FTC, pas d'action antivirale du CAB-LA contre le VHB
- ✓ Si non immunisée > mise à jour vaccinale **sans retarder la mise sous PrEP**
- ✓ Si VHB chronique > prise en soin VHB selon reco **sans retarder la mise sous PrEP**



Contre-indications au CAB-LA

Il en y a peu, comme pour la PrEP orale TDF/FTC

Contre-indications médicales :

- Hypersensibilité connue ;
- Personnes séropositives au VIH ou de statut sérologique VIH **inconnu** ;
- Utilisation concomitante avec les forts inducteurs du CYP450 :
Rifampicine, Rifapentine (+/- Rifabutine), Carbamazépine, Oxcarbazépine, Phénytoïne ou Phénobarbital
en raison d'un risque d'interaction médicamenteuse majeure → sous-dosage du CAB-LA.

Pas d'interaction avec traitements hormonaux, alcool et substances psychoactives

Contre-indications liées à l'injection IM profonde :

- Trouble de la coagulation ou traitement anticoagulant à dose curative ;
- Présence de prothèses fessières.

Tolérance au CAB-LA

Peu lié à la molécule >> injection IM profonde >> transitoire pour la plupart

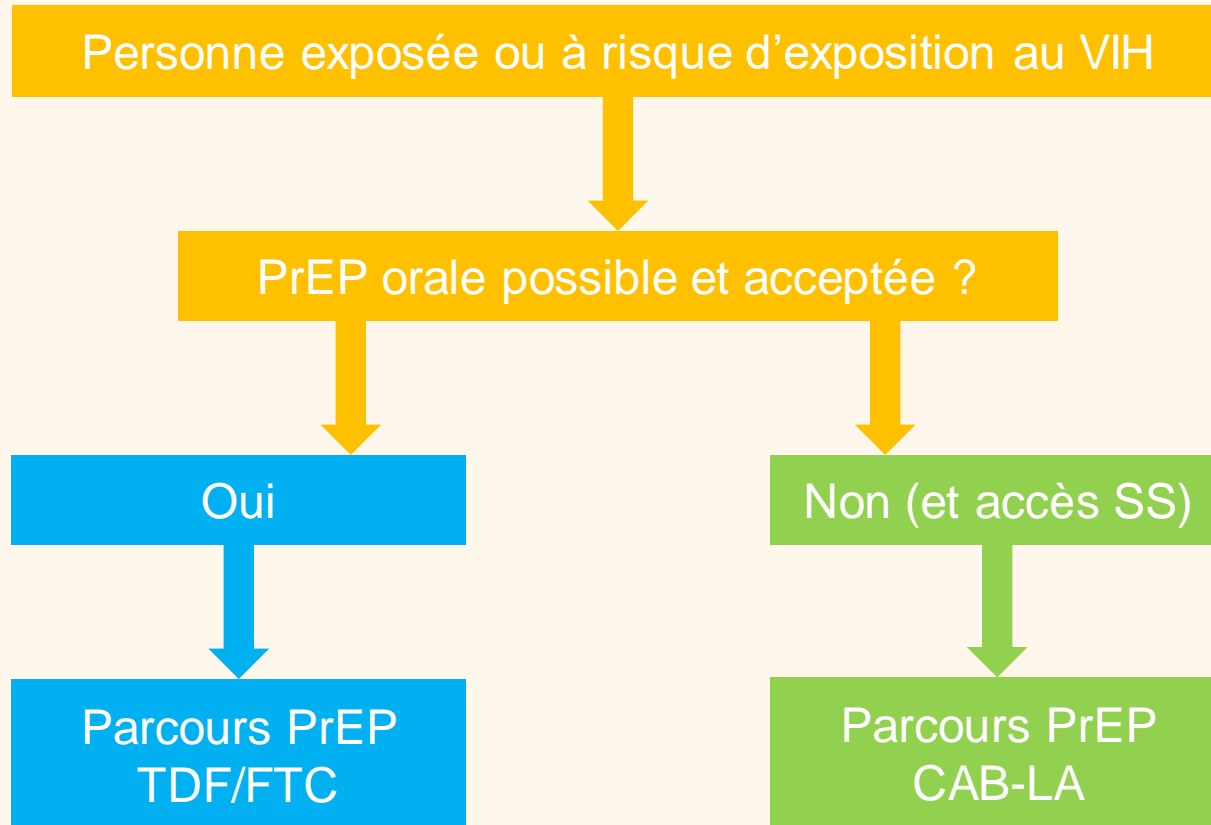
- Céphalée / syndrome pseudo-grippal (Très fréquent > 1/10)
 - Trouble digestif (Très fréquent > 1/10)
 - Psy : trouble du sommeil >> syndrome anxiodépressif (Fréquent > 1/100)
 - élévation des transaminases (Fréquent > 1/100)
-
- Réactions au site d'injection : douleur / nodule / induration (Très fréquent > 1/10)

Comparaison TDF/FTC CAB-LA

	PrEP orale (TDF/FTC)	PrEP injectable (CAB-LA)
Modalité	En continu / à la demande, mais pas pour tout le monde	IM toutes les 8 semaines
Observance	Prise orale respectée (autonomie)	Programmation (médicalisée)
Efficacité	Taux d'incidence de 1 pour 1000 p-a (Etude PREVENIR >> HSH++)	taux d'incidence de 1 pour 1000 p-a (Etude OPERA)
Toxicité rénale	Possible	Non
Discrétion	Variable	Élevée
Action VHB	Oui	Non
Population cible	Large	Population prioritaire non atteinte avec la PrEP orale
Prix (100% SS)	156,44 € (boîte de 30 comprimés)	1312,07 € (boîte pour une injection / 2 mois)



Algorithme : à qui proposer la PrEP injectable ?



PrEP Cabotégavir PAR QUI ?

Prescripteur·rices (à date)

Tout médecin expérimenté dans la prévention du VIH peut la prescrire

Risque de résistance à la classe des INI en cas d'infection sous CAB-LA :

- En cas d'introduction de CAB-LA alors que la personne a une infection **méconnue** par le VIH ;
- En cas d'exposition insuffisante au CAB-LA : exposition pendant les 7 premiers jours, mauvaise observance avec retard d'injection, interaction médicamenteuse, arrêt complet malgré un risque d'exposition au VIH persistant.

Il est important que l'utilisateur·ère de PrEP soit informé·e et anticipe l'ensemble du parcours de prévention avec un·e professionnel·le.

En cas de décalage ou d'arrêt envisagé de la PrEP injectable CAB-LA, une autre stratégie de prévention doit être systématiquement proposée et mise à disposition en cas d'exposition persistante au VIH



**ORDONNANCE D'INITIATION
DE CABOTÉGRAVIR SANS PHASE ORALE**

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINISS)

À

Le/...../.....

Patient-e :

Né-e le/...../.....

Poids.....

- **Cabotegravir APREUDE® 600 mg (3 mL)** suspension injectable à libération prolongée (1 bte) :

Injection en IM dans le muscle ventro-glutéal ou dorso-glutéal avec la technique d'injection dite en « Z »

- 1 seringue Luer-Lock de 5 mL + 1 aiguille d'aspiration Luer-Lock ou dispositif d'aspiration (pour prélever la suspension) + pour l'injection intra-musculaire :

BMI < 30 Kg/m² : 1 aiguille Luer-Lock de 3.8cm ou 23G

BMI ≥ 30 Kg/m² : 1 aiguille Luer-Lock de 5cm ou 21G

Signature et cachet :



- **2^{ème} injection à prévoir 4 semaines après (+/- 7 jours)**
- Ne pas masser après les injections
- Contre-indication en cas de trouble de la coagulation ou de prothèse présente dans la fesse

ORDONNANCE D'ENTRETIEN DE CABOTÉGRAVIR IM

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINISS)

À

Le/...../.....

Patient-e :

Né-e le/...../.....

Poids.....

- **Cabotegravir APREUDE® 600 mg (3 mL)** suspension injectable à libération prolongée (1 bte) :

Injection en IM dans le muscle ventro-glutéal ou dorso-glutéal avec la technique d'injection dite en « Z »

Toutes les 8 semaines (+/- 7 jours)

- 1 seringue Luer-Lock de 5 mL + 1 aiguille d'aspiration Luer-Lock ou dispositif d'aspiration (pour prélever la suspension) + pour l'injection intra-musculaire :

BMI < 30 Kg/m² : 1 aiguille Luer-Lock de 3.8cm ou 23G

BMI ≥ 30 Kg/m² : 1 aiguille Luer-Lock de 5cm ou 21G

- **Ordonnance à renouveler.....fois**

Signature et cachet :



- Ne pas masser après les injections
- Contre-indication en cas de trouble de la coagulation ou de prothèse présente dans la fesse

ORDONNANCE DE SOINS INFIRMIERS
DE CABOTÉGRAVIR IM

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINESS)

À

Le/...../.....

Patient-e:

Né-e le/...../.....

Poids.....

- Une injection IM dans le muscle fessier de **cabotegravir APRETUDE® 600mg (3mL)** suspension injectable à libération prolongée.

Dans le muscle ventro-glutéal ou dorso-glutéal avec la technique d'injection dite en « Z »



Vidéo de démonstration de l'administration

Phase d'initiation : injection à renouveler à 4 semaines +/- 7 jours entre la 1ère et la 2^{ème} injection

Phase d'entretien : injections à renouveler toutes les 8 semaines +/- 7 jours

- **Ordonnance à renouveler.....fois**

Signature et cachet :



- Tenir compte de la corpulence du patient avec utilisation d'une aiguille de 5cm ou 21G en cas d'IMC ≥ 30 kg/m² (non comprise dans la boîte)
- Ne pas masser après les injections
- Contre-indication en cas de trouble de la coagulation ou de prothèse présente dans la fesse

Proposition d'ajout :

Dans la mesure du possible, programmer les injections sur une année (outil d'aide à la programmation en flashant le QR code).

Par défaut, planifier à chaque rendez-vous la date de la prochaine injection (S8 +/- 7 j).

Merci de prévenir le-la médecin référent-e par mail ou par appel au secrétariat en cas d'injection non réalisée dans les temps.



PrEP Cabotégavir COMMENT ?

Comment administrer ?

Administration IM en ventro- ou dorso-glutéal



Schémas de prescription CAB-LA

Après s'être **assuré de la séronégativité du dépistage VIH** réalisé chez l'usager·ère, le médecin et l'usager·ère de PrEP peuvent décider d'utiliser ou non une phase d'initiation orale de Cabotégravir (APRETUDE®) 30 mg cp durant un mois avant la première injection de Cabotégravir par voie IM.

La phase d'initiation du Cabotégravir par voie orale n'est pas nécessaire dans la majorité des cas :














- Elle est **recommandée chez les personnes ayant des antécédents allergiques importants** ;
- Elle est **déconseillée chez les personnes pour lesquelles l'indication de la PrEP injectable est une difficulté à suivre des traitements par voie orale.**

Délai pour être efficacement protégé sous PrEP CAB-LA

En cas d'initiation de Cabotégravir par voie orale (APRETUDE®) 30 mg ou directement par voie injectable (APRETUDE®) 600 mg, **il est recommandé d'attendre 7 jours avant d'avoir des rapports sexuels ou d'utiliser un autre moyen de prévention du VIH efficace en attendant que les concentrations du Cabotégravir soient protectrices.**

Sans phase d'initiation orale


















SANS PHASE D'INITIATION PAR VOIE ORALE

PHASE INITIATION	 J0 1 ^{ère} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA*  Protection efficace dès J7  Injection suivante à programmer : 4 semaines après (\pm 7 jours)
	 M1 2 ^{ème} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : 8 semaines après (\pm 7 jours)
PHASE ENTRETIEN	 M3 3 ^{ème} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : 8 semaines après (\pm 7 jours)
	 MX X ^{ème} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : toutes les 8 semaines (\pm 7 jours)



Avec phase d'initiation orale

AVEC PHASE D'INITIATION PAR VOIE ORALE

PHASE INITIATION	 J-30 > J0 Cabotégravir oral	 Cabotégravir 30 mg comprimé → 1 comprimé toutes les 24h pendant 30 jours  Protection efficace dès J7  1 ^{ère} injection à programmer entre J28/30
	 J0 1 ^{ère} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA → Le dernier jour de prise orale (J28 à J30)  Possible jusqu'à 3 jours maximum après la dernière prise orale de Cabotégravir  Injection suivante à programmer : 4 semaines après (± 7 jours)
	 M1 2 ^{ème} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : 8 semaines après (± 7 jours)
PHASE ENTRETIEN	 M3 3 ^{ème} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : 8 semaines après (± 7 jours)
	 MX X ^{ème} injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : toutes les 8 semaines (± 7 jours)



Outil d'aide : programmation (SFLS)

Gestionnaire Cabotégravir (APRETUDE®)

Outil d'aide à la gestion du cabotégravir injectable pour la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH
Proposé par la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)

Outil d'aide à la décision clinique - Version 17.0 (Mars 2026)
Ne remplace pas le jugement clinique du prescripteur.

[Générateur de calendrier](#) [Gestion des omissions](#) [Arbre décisionnel omission](#)

Générateur de Calendrier d'Injections

[Protocole initial](#) [Mise à jour du calendrier](#)

Créez un calendrier personnalisé pour le suivi des injections de cabotégravir.

Date de la 1ère injection (Mois 0) :

Nombre d'injections d'entretien à afficher :
[Générer le calendrier](#) [Télécharger en PDF](#) [Réinitialiser](#)



PrEP Cabotégavir QUEL BILAN BIOLOGIQUE ?

Bilan biologique - Synthèse

Bilan	J0	M1	M3	M5	M7	Tous les 4 mois
Sérologie VIH	X ¹	X	X	X	X	X
ARN VIH	X ¹	SI SUSPICION CLINIQUE DE PRIMO-INFECTION VIH				
ALAT	X	X	X	X	X	X
Créatinémie + DFG	X					
Sérologie VHA (IgG/T)	X ²					
Sérologie VHB	X ³					
Sérologie VHC	X ⁴		X ⁴		X ⁴	X ⁴
Sérologie Syphilis	X		X		X	X
PCR Ct / Ng	X ⁵		X ⁵		X ⁵	X ⁵
B-hCG	X ⁶	SI BESOIN ⁶				

¹ dépistage VIH datant de moins de 7 jours – Ne pas retarder la 1ère injection programmée si l'ARN VIH n'est pas encore disponible en l'absence de signe de primo-infection mais ce résultat devra être rapidement récupéré après l'injection.

² en l'absence d'immunité antérieure connue afin d'immuniser les personnes ayant une recommandation vaccinale (HSH, personne originaire d'un pays endémique...)

³ en l'absence d'immunité antérieure connue afin d'immuniser l'usager.ère par la vaccination

⁴ ARN VHC si antécédent d'hépatite C ou si sérologie VHC positive - rythme de dépistage à adapter selon les recommandations

⁵ autoprélèvement pharyngé, anal, vaginal ou 1er jet urinaire selon exposition

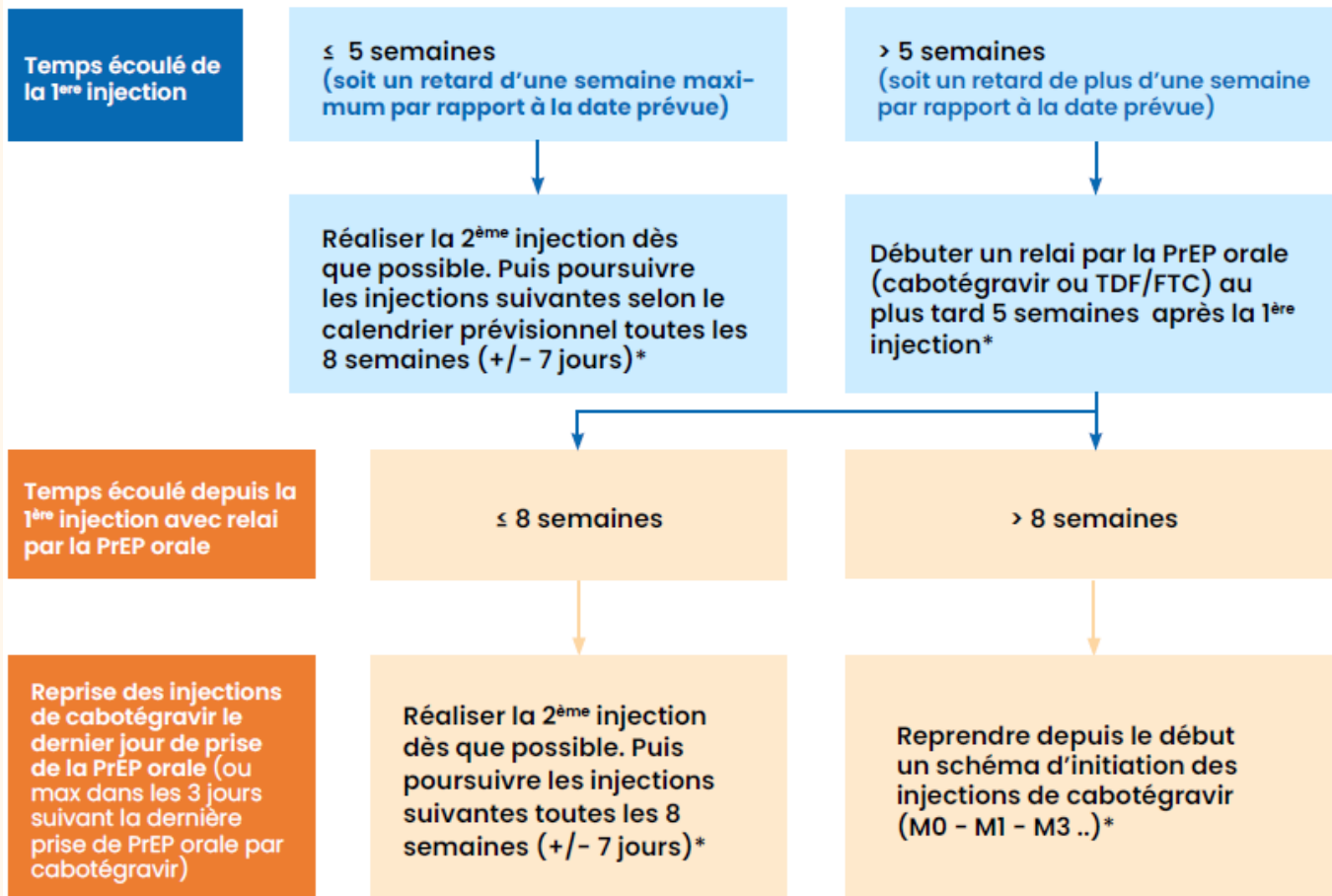
⁶ femmes en âge de procréer, en l'absence de moyen de contraception efficace : au screening et chaque fois que les femmes le souhaitent



PrEP Cabotégavir EN CAS DE RETARD ?

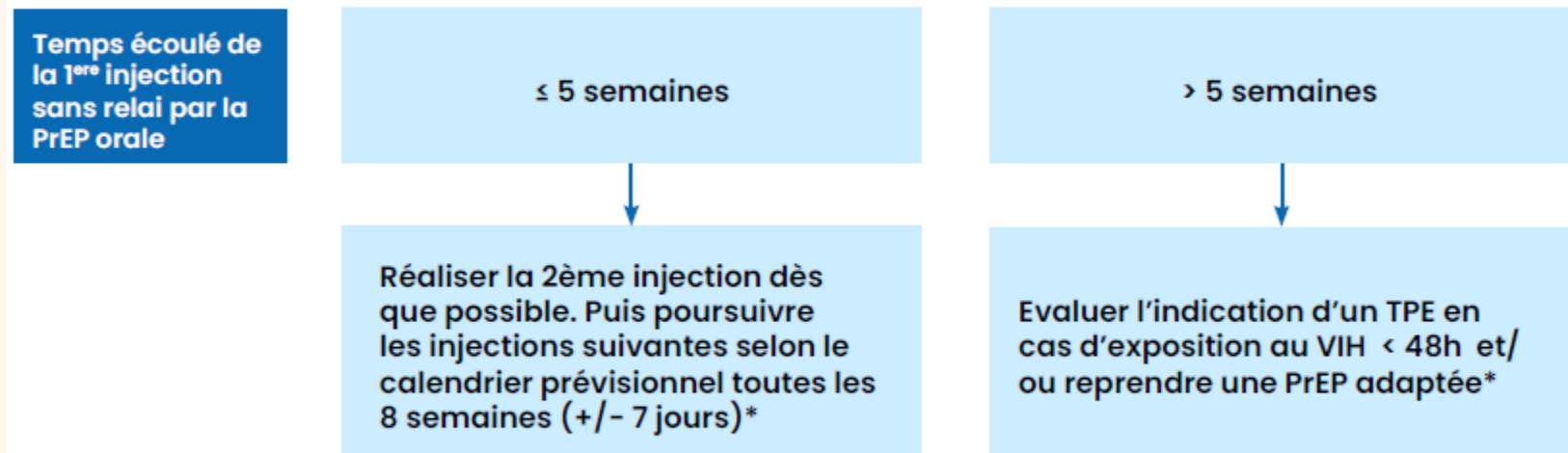
LOGIGRAMME : CONDUITE À TENIR SI UNE INJECTION DE CABOTÉGRAVIR N'A PAS ÉTÉ RÉALISÉE SELON LE CALENDRIER PRÉVISIONNEL AVEC OU SANS RELAI PAR LA PrEP ORALE

Recommandation **en cas de relai par la PrEP** orale si la 2^{ème} injection ne peut pas être réalisée selon le calendrier prévisionnel



LOGIGRAMME : CONDUITE À TENIR SI UNE INJECTION DE CABOTÉGRAVIR N'A PAS ÉTÉ RÉALISÉE SELON LE CALENDRIER PRÉVISIONNEL AVEC OU SANS RELAI PAR LA PrEP ORALE

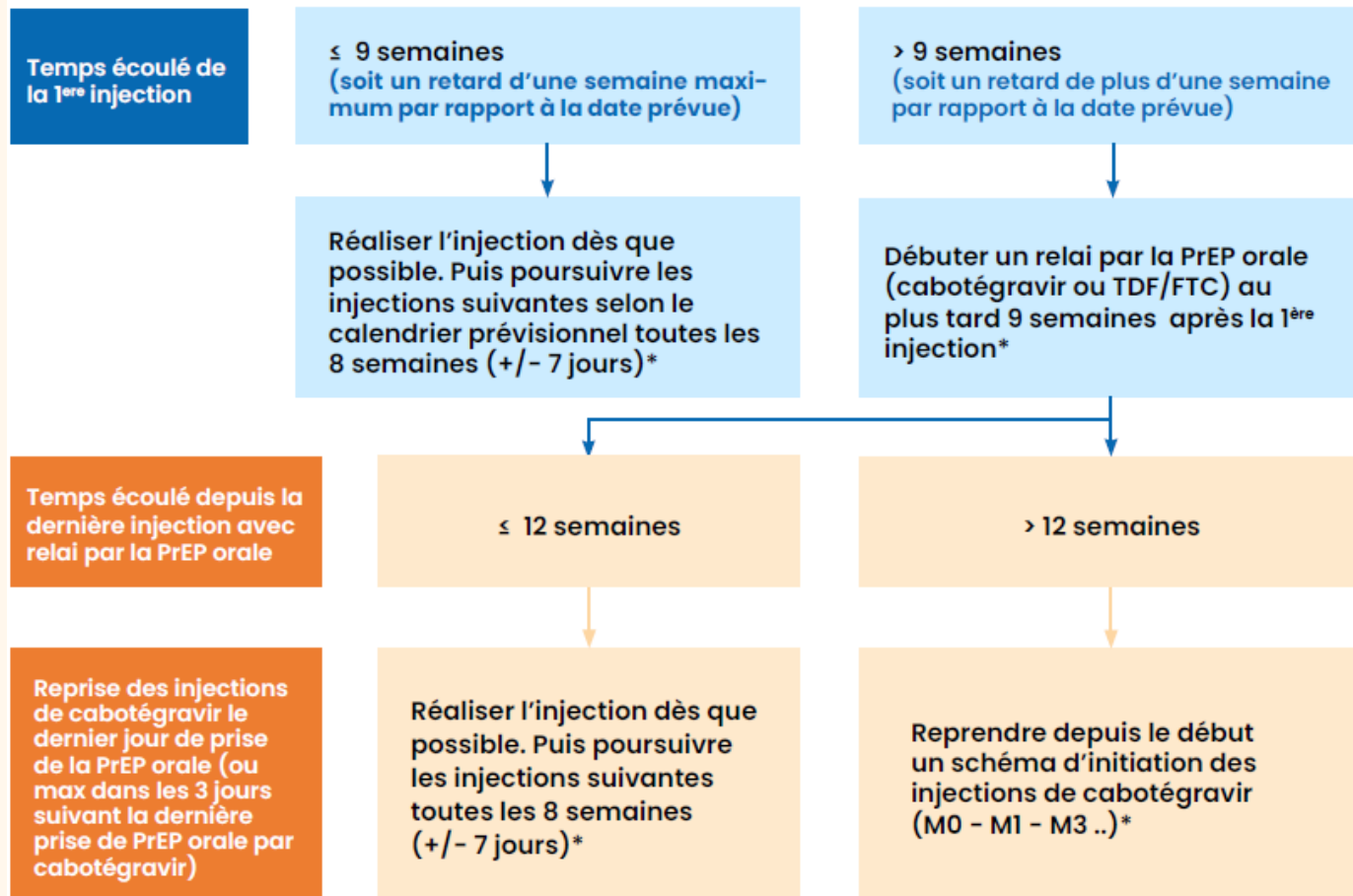
Recommandation si la 2^{ème} injection n'a pas été réalisée selon le calendrier prévisionnel **ET en l'absence de relai par la PrEP orale**



*en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

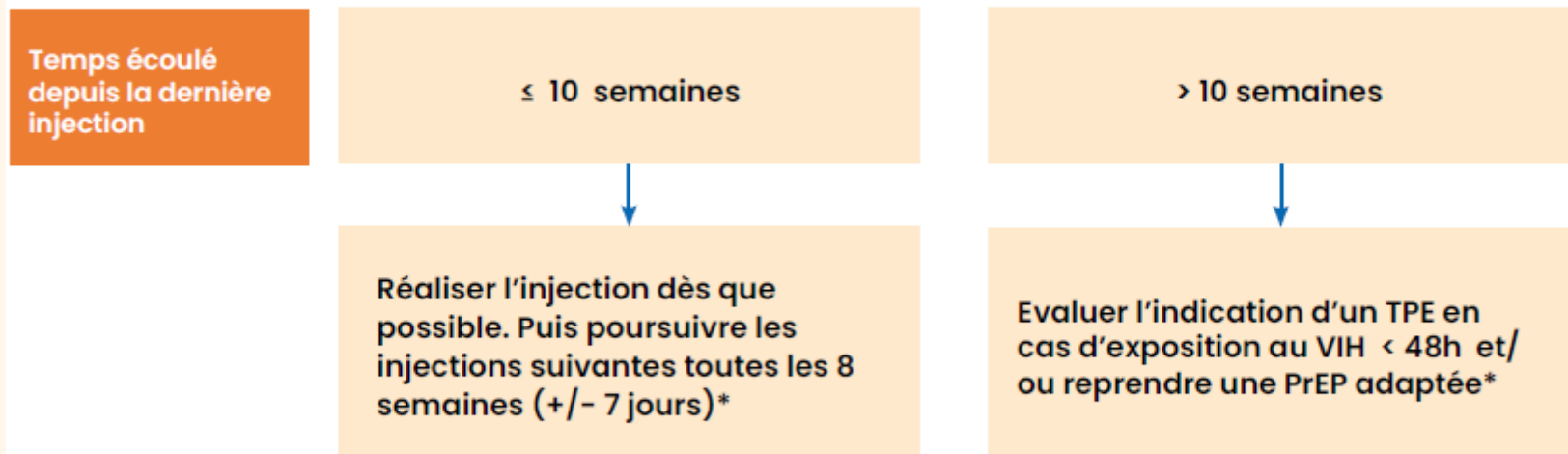
LOGIGRAMME : CONDUITE À TENIR SI UNE INJECTION DE CABOTÉGRAVIR N'A PAS ÉTÉ RÉALISÉE SELON LE CALENDRIER PRÉVISIONNEL AVEC OU SANS RELAI PAR LA PrEP ORALE

Recommandation **en cas de relai par la PrEP** orale si la **3^{ème} injection ou les suivantes** ne peuvent pas être réalisées selon le calendrier prévisionnel



LOGIGRAMME : CONDUITE À TENIR SI UNE INJECTION DE CABOTÉGRAVIR N'A PAS ÉTÉ RÉALISÉE SELON LE CALENDRIER PRÉVISIONNEL AVEC OU SANS RELAI PAR LA PrEP ORALE

Recommandation si la 3^{ème} injection ou les suivantes n'ont pas été réalisées selon le calendrier prévisionnel **ET en l'absence de relai par la PrEP orale**



*en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

Outil d'aide : retards (SFLS)

Gestionnaire Cabotégravir (APRETUDE®)

Outil d'aide à la gestion du cabotégravir injectable pour la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH

Proposé par la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)



Outil d'aide à la décision clinique - Version 17.0 (Mars 2026)

Ne remplace pas le jugement clinique du prescripteur.

⚠ Gestion des Omissions d'Injection

Aide à la décision en cas d'injection manquée.

Type d'injection omise :

Sélectionnez...

Date de la dernière injection réalisée :

jj/mm/aaaa

Date du jour (ou date de consultation) :

17/03/2026

Le patient a-t-il pris un relais par PrEP orale ?

Oui Non

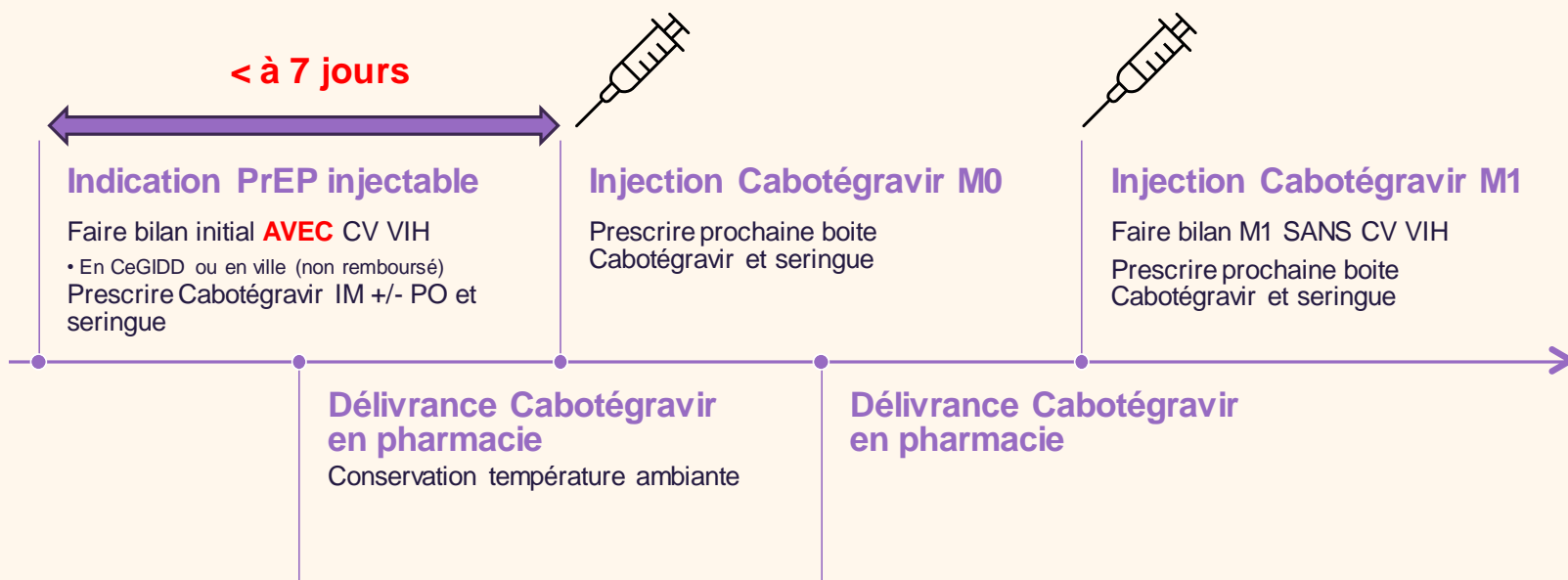
Analyser la situation

Réinitialiser



PrEP Cabotégravir QUEL(S) PARCOUR(S) ?

Parcours pour l'initiation



Puis M3 / M5 / M7

PrEP Cabotégravir MESSAGES CLÉS

Messages clés

- PrEP injectable : alternative majeure quand PrEP orale non adaptée
- Charge virale VIH dans les 7 jours précédant la 1^{ère} injection
- Anticiper retards et arrêts pour limiter le risque de résistance

→ ORGANISER LES PARCOURS

