



Communiqué

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Personne-ressource pour les médias :

Lee Davies
908-298-7127

Skip Irvine
267-305-5397

Personne-ressource pour les investisseurs :

Carol Ferguson
Merck

908-423-4465

Cardiome Pharma
604-676-6993

Merck et Cardiome annoncent les résultats d'une étude de phase III comparant l'administration intraveineuse du composé expérimental vernakalant à l'injection d'amiodarone chez les patients atteints de fibrillation auriculaire nécessitant une cardioversion

Données présentées à la session portant sur les derniers essais cliniques dans le cadre de la réunion annuelle de la Heart Rhythm Society (HRS)

DENVER, COLORADO, É.-U., LE 14 MAI 2010 – Dans une nouvelle étude de phase III, le vernakalant administré par voie intraveineuse, un composé expérimental présentement mis au point dans l'Union européenne par Merck (connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada) (NYSE : MRK) et Cardiome Pharma Corp. (NASDAQ : CRME / TSX : COM) pour le traitement de la fibrillation auriculaire, s'est révélé supérieur à l'injection d'amiodarone pour rétablir dans les 90 minutes suivant le début de l'administration le rythme sinusal en présence de fibrillation auriculaire. Les résultats ont été présentés le 14 mai pendant la session sur les plus récentes études cliniques dans le cadre du Heart Rhythm 2010, la réunion annuelle de la Heart Rhythm Society.

Dans cette étude intitulée AVRO (Active-Controlled, Multi-Center Study of Vernakalant Injection versus Amiodarone in Subjects with Recent Onset Atrial Fibrillation), 51,7 % (n = 116) des patients souffrant de fibrillation auriculaire et ayant reçu le vernakalant par voie intraveineuse ont obtenu une cardioversion dans les 90 minutes, comparativement à 5,2 % (n = 116) des patients traités avec l'amiodarone (p < 0,0001). Le temps médian de la cardioversion chez les patients ayant répondu à l'administration du vernakalant était de 11 minutes.

« La fibrillation auriculaire est le trouble du rythme cardiaque le plus fréquent et sa prévalence a augmenté au cours des 20 dernières années. Il est important d'avoir des traitements qui permettent de rétablir le rythme cardiaque le plus rapidement possible », indique

John Camm, B.Sc., M.D., FRCP, professeur de cardiologie clinique à St George's, Université de Londres et investigateur principal de l'étude AVRO. « L'efficacité et les résultats concernant l'innocuité du vernakalant dans cette étude sont encourageants. »

À propos de l'étude AVRO

Cette étude multicentrique de phase III avec répartition au hasard, à double insu, contrôlée par un comparateur actif et avec double placebo, englobait 254 patients atteints de fibrillation auriculaire symptomatique d'une durée de 3 à 48 heures, parmi lesquels 232 ont reçu au hasard soit le vernakalant intraveineux (n = 116) (3 mg/kg pendant 10 minutes, suivi de 2 mg/kg si nécessaire après une période d'observation de 15 minutes) ou l'amiodarone (n = 116) (5 mg/kg pendant 60 minutes, suivi de 50 mg pendant 60 minutes).

Le paramètre d'évaluation principal de l'étude AVRO était la proportion de patients dont le rythme sinusal était rétabli dans les 90 minutes. Les paramètres secondaires étaient les suivants : (1) délai avant le rétablissement du rythme sinusal dans la période de 90 minutes, (2) proportion de patients sans fibrillation auriculaire symptomatique après 90 minutes et (3) modification de la qualité de vie, évaluée après deux heures à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) à 100 points. L'innocuité a été évaluée d'après les effets indésirables, les signes vitaux, la surveillance télémétrique continue, la surveillance Holter à 12 dériviations, les ECG à 12 dériviations et les analyses de laboratoire.

Pour les paramètres secondaires, les résultats ont montré que 53,4 % des patients (n = 116) ayant reçu le vernakalant par voie intraveineuse ne présentaient plus de symptômes de fibrillation auriculaire après 90 minutes, comparativement à 32,8 % dans le groupe traité avec l'amiodarone (n = 116) (p = 0,0012). On a noté également une amélioration significative de la qualité de vie (p = 0,0006) dans le groupe vernakalant (hausse de 10,9 points, comparativement à une hausse de 5,6 points dans le groupe amiodarone). La qualité de vie a été évaluée au moment de la sélection et deux heures après le début de la perfusion à l'aide du questionnaire EQ-5D sur la santé. Le questionnaire EQ-5D est un outil standardisé, rempli par les répondants eux-mêmes, qui est utilisé pour mesurer l'état de santé.

Les effets indésirables les plus fréquents dans les 24 heures suivant la perfusion (> 2 effets dans l'un ou l'autre groupe) ont été la dysgueusie (un mauvais goût dans la bouche) apparue chez 6,9 % des patients ayant reçu le vernakalant intraveineux (n = 116) et chez 0,0 % de ceux traités avec l'amiodarone (n = 116), la toux (3,4 % contre 1,7 %, respectivement), les étternuements (3,4 % contre 0,0 %, respectivement), la fibrillation auriculaire (3,4 % contre

0,0 %, respectivement), les nausées (2,6 % contre 1,7 %, respectivement), les étourdissements (2,6 % dans les deux groupes) et l'hypertension (2,6 % contre 0,0 %, respectivement).

À propos du vernakalant

Le vernakalant est un composé à l'étude présenté sous deux formulations, orale et intraveineuse, pour le traitement de la fibrillation auriculaire. La formulation par voie intraveineuse fait présentement l'objet d'un examen par l'Union européenne. La formulation orale est développée actuellement pour le maintien quotidien d'un rythme cardiaque normal chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire afin de prévenir la réapparition de la fibrillation auriculaire; cette formulation est à la phase II des études.

En avril 2009, Cardiome et Merck ont annoncé une collaboration et une entente de licence pour le développement et la commercialisation du vernakalant. L'entente accorde à Merck Sharp & Dohme Corp., une filiale de Merck, les droits mondiaux exclusifs sur le vernakalant par voie orale et accorde à Merck Sharp & Dohme (Switzerland) GmbH, une autre filiale de Merck, les droits exclusifs à l'extérieur des États-Unis, du Canada et du Mexique sur le vernakalant par voie intraveineuse.

Le vernakalant n'est pas offert au Canada.

À propos de Merck

La société Merck d'aujourd'hui est un chef de file mondial dans le domaine des soins de santé afin d'aider le monde à vivre mieux. Merck est connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada. Grâce à nos médicaments, vaccins, traitements biologiques, produits de santé grand public et de santé animale, nous collaborons avec nos clients et œuvrons dans plus de 140 pays à procurer des solutions de santé novatrices. Nous démontrons également notre détermination à améliorer l'accès aux soins de santé grâce à des politiques, programmes et partenariats d'envergure. Merck. Vivre mieux. Pour de plus amples renseignements, visitez le site www.merck.com.

À propos de Cardiome Pharma Corp.

Cardiome Pharma Corp. est une société de mise au point de médicaments qui se consacre à l'avancement et à la commercialisation de traitements novateurs contre les troubles touchant le cœur et le système circulatoire. Cardiome est inscrite au NASDAQ Global Market (symbole CRME) et à la bourse de Toronto (symbole COM). Pour de plus amples renseignements, visitez notre site web à l'adresse www.cardiome.com.

Déclarations prospectives de Merck

Ces renseignements contiennent des « déclarations prospectives » (forward looking statements), au sens des dispositions libératoires de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis. Ces déclarations peuvent comprendre, entre autres, des déclarations

sur les avantages de la fusion entre Merck et Schering-Plough, dont notamment les résultats financiers et d'exploitation futurs et les projets, objectifs, attentes et intentions de l'entreprise combinée, ainsi que d'autres considérations ne constituant pas des faits avérés. Ces déclarations sont fondées sur les convictions et les prévisions actuelles des directions de Merck et de Schering-Plough et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes. Les résultats réels peuvent différer de ceux que décrivent les déclarations prospectives.

Les facteurs suivants, entre autres, pourraient entraîner un écart entre les résultats réels et les déclarations prospectives : la possibilité de voir les synergies attendues de la fusion entre Merck et Schering-Plough ne pas se concrétiser du tout ou au cours de la période espérée, en raison, entre autres, des effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou d'une loi en instance susceptible d'avoir des conséquences pour cette dernière; le risque d'une intégration décevante des deux entreprises; une interruption de la fusion ayant pour effet de rendre difficile la poursuite de relations commerciales ou opérationnelles; la capacité de Merck à prédire précisément les conditions de marché futures; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de Merck et des autres protections relatives aux produits innovants; le risque lié à l'évolution de la réglementation et des politiques de santé aux États-Unis et dans le monde, ainsi que le risque de faire l'objet d'actions judiciaires ou de mesures réglementaires.

Merck ne s'engage aucunement à publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou de quelque fait que ce soit. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence notable entre les résultats réels et les résultats décrits dans les déclarations prospectives sont énoncés dans le rapport annuel 2008 de Merck établi sur le document Form 10-K, le rapport trimestriel de Schering-Plough établi sur le document Form 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 30 septembre 2009, sur la circulaire de sollicitation de procurations déposée par Merck le 25 juin 2009 et sur les autres documents déposés par les deux sociétés auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et accessibles sur le site Internet de cette dernière (www.sec.gov).

Déclarations prospectives de Cardiome

Certaines des déclarations contenues dans ce communiqué de presse constituent des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995 ou des renseignements prospectifs en vertu des lois canadiennes sur les valeurs mobilières applicables qui ne sont pas fondés sur des faits historiques, notamment les déclarations contenant les mots « croire », « pouvoir », « prévoir », « estimer », « continuer », « compter », « s'attendre » ou des termes similaires. Ces déclarations ou renseignements prospectifs

impliquent des risques, des incertitudes et d'autres facteurs connus ou inconnus qui pourraient faire en sorte que nos résultats, événements et développements réels, ou les résultats de l'industrie, soient substantiellement différents des résultats, événements et développements futurs décrits expressément ou implicitement dans ces déclarations ou renseignements prospectifs. Ces facteurs incluent, entre autres, notre stade de développement, le manque de revenus provenant des produits, des besoins additionnels en capitaux, le risque associé à l'achèvement des essais cliniques et à l'obtention de l'approbation réglementaire pour commercialiser nos produits, la capacité à protéger notre propriété intellectuelle, la dépendance à l'égard de partenaires et la possibilité de négocier avec des sociétés d'autres ententes de collaboration ou d'octroi de licence, ainsi que le moment de leur conclusion. Plus particulièrement, certains risques et incertitudes qui pourraient faire en sorte que les événements ou les résultats réels décrits expressément ou implicitement dans ces déclarations ou renseignements prospectifs soient substantiellement différents des événements ou résultats futurs décrits expressément ou implicitement dans ces déclarations et renseignements prospectifs comprennent, sans s'y limiter, les risques et les incertitudes suivants : il se peut que nous ne réussissions pas à mettre au point et à obtenir l'approbation réglementaire du vernakalant par voie intraveineuse ou du vernakalant par voie orale dans le traitement de la fibrillation auriculaire ou de tout autre produit actuel ou futur pour les indications que nous visons; nos résultats d'exploitation futurs sont incertains et susceptibles de fluctuer; il se peut que nous ne soyons pas en mesure de nous procurer des capitaux additionnels; il se peut que nous ne réussissions pas à conclure avec des sociétés d'autres ententes de collaboration ou d'octroi de licence; il se peut que nous ne soyons pas en mesure d'établir les capacités de commercialisation et de vente et que le coût du lancement de nos produits soit plus élevé que prévu; nous comptons sur des partenaires en ce qui concerne la fabrication et l'approvisionnement continu du vernakalant par voie intraveineuse et du vernakalant par voie orale et nous n'avons pas d'expérience dans la fabrication commerciale; nous faisons face à des risques inconnus liés à des questions de propriété intellectuelle; nous faisons face à une concurrence accrue de la part de sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques ainsi que d'autres facteurs décrits en détail dans les documents que nous avons déposés auprès de la Securities and Exchange Commission et disponibles sur www.sec.gov et des autorités canadiennes en matière de valeurs mobilières et disponibles sur www.sedar.com. Compte tenu de ces risques et incertitudes, vous ne devez pas vous fier outre mesure à ces déclarations ou renseignements prospectifs, qui sont visés dans leur intégralité par cet avertissement. Toutes les déclarations prospectives faites et tous les renseignements prospectifs donnés dans le présent communiqué sont fondés sur nos attentes actuelles et nous ne sommes pas tenus de

les mettre à jour ou de les réviser afin de tenir compte d'événements ou de circonstances subséquents, sauf dans la mesure requise par la loi.

#