



Communiqué de presse

Relations avec
les médias : Dominique Quirion
514-428-3469

LES RÉSULTATS D'UNE ÉTUDE MENÉE EN PRATIQUE COURANTE SUR ZEPATIER® (ELBASVIR ET GRAZOPRÉVIR) RÉVÈLENT DES TAUX ÉLEVÉS DE RÉPONSE VIROLOGIQUE SOUTENUE CHEZ UN VASTE ÉVENTAIL DE PATIENTS ATTEINTS D'UNE INFECTION CHRONIQUE PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE C AU CANADA

KIRKLAND, QUÉBEC, 12 avril 2018 – Merck Canada inc. a présenté aujourd'hui, dans le cadre de l'International Liver Congress™, tenu à Paris, en France, les résultats de l'étude Z-PROFILE, une analyse d'observation rétrospective, menée en situation réelle dans 20 cliniques au Canada¹, des dossiers de 408 patients atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) et traités avec ZEPATIER® (elbasvir et grazoprévir; EBR/GZR). Ce médicament est indiqué pour le traitement de l'hépatite C chronique par les génotypes 1, 3 ou 4 chez les adultes².

« Merck s'efforce depuis longtemps de faire preuve d'excellence scientifique dans l'amélioration des traitements destinés aux patients atteints de l'hépatite C et de contribuer à l'éradication de cette maladie au Canada, a déclaré AnnA Van Acker, présidente et directrice générale, Merck Canada inc. L'obtention de solides données de la pratique réelle dans le cadre de l'étude Z-PROFILE constitue une importante étape vers une meilleure compréhension des résultats thérapeutiques. Par la réalisation de cette étude, nous réaffirmons notre objectif d'offrir aux Canadiens de divers horizons une option de traitement sécuritaire et efficace. »

Parmi les patients qui ont terminé le traitement avec l'association EBR/GZR dans l'analyse selon le protocole, 95,9 % (234/244) ont obtenu une réponse virologique soutenue (RVS12), définie par des taux indétectables de l'ARN du VHC 12 semaines après la fin du traitement. Le sous-groupe de patients infectés par le génotype (GT) 1a, lequel est associé à la majorité des infections au Canada³, a obtenu une RVS12 de 96,3 % (104/108). Cette étude menée en pratique courante regroupait un vaste éventail de patients de différentes origines ethniques et présentant diverses comorbidités; 16,4 % d'entre eux ont rapporté avoir consommé des drogues illégales injectables au cours des 12 mois avant le début du traitement. Les taux de réponse observés dans la pratique réelle au Canada viennent ainsi corroborer les résultats des études cliniques menées sur l'association EBR/GZR.

Le Dr Brian Conway, président et directeur médical du *Vancouver Infectious Diseases Centre* et auteur-présentateur de l'affiche sur l'étude Z-PROFILE, est particulièrement enthousiaste à l'égard des résultats. « Il était important d'obtenir des données auprès d'un vaste éventail de personnes infectées par le VHC à l'échelle du Canada afin de confirmer l'efficacité de l'association EBR/GZR dans la pratique clinique », a-t-il déclaré. « L'obtention de taux de RVS de 95 % ou plus au sein de ce groupe non sélectionné d'hommes et de femmes est digne de mention. Ce résultat est d'autant plus intéressant qu'il a été obtenu dans une population d'étude diversifiée incluant des sujets infectés par le VIH ainsi que des utilisateurs de drogues

injectables, des sujets atteints d'une maladie rénale à un stade avancé et des sujets prenant des inhibiteurs de la pompe à protons. »

Méthode de l'étude

Des patients de 20 cliniques au Canada ayant reçu un diagnostic confirmé d'infection chronique par le VHC ont été identifiés au moyen de leur dossier médical et ont été inclus dans l'étude. Les patients admissibles (n = 408) étaient ceux âgés de 18 ans et plus atteints d'une infection chronique par le VHC qui ont amorcé un traitement avec l'association EBR/GZR entre janvier 2016 et décembre 2017. Pour saisir les données de la pratique réelle, aucun critère d'exclusion n'a été appliqué. La population évaluable selon le protocole était composée de patients ayant obtenu des résultats (c.-à-d. point d'évaluation de la RVS12) et de patients ayant connu un échec virologique.

À propos des analyses des données de la pratique réelle et des limites connexes

Les études réalisées dans le cadre de la pratique courante ont permis d'analyser les données provenant d'autres sources que des études cliniques avec répartition aléatoire, comme les analyses de dossiers médicaux électroniques ou les demandes de remboursement, afin de fournir des renseignements sur l'efficacité des médicaments ou sur la façon dont ils sont utilisés d'un point de vue clinique et économique en contexte clinique réel. Les renseignements tirés uniquement des analyses de la pratique réelle ne procurent pas suffisamment de données pour confirmer l'efficacité ou l'innocuité d'un schéma thérapeutique pas plus qu'ils ne peuvent constituer un substitut à des données probantes provenant d'études cliniques contrôlées avec répartition aléatoire.

À propos de ZEPATIER® (comprimés d'elbasvir et de grazoprévir [50 mg/100 mg])

ZEPATIER® est une association à teneurs fixes renfermant de l'elbasvir, un inhibiteur de la NS5A du VHC, et du grazoprévir, un inhibiteur de la protéase NS3/4A du VHC. Au Canada, ce médicament est indiqué pour le traitement de l'infection chronique par les GT 1, 3 ou 4 du VHC chez les adultes. Il doit être administré avec ou sans ribavirine, ou simultanément avec du sofosbuvir, dans certaines populations de patients².

Pour consulter la monographie canadienne du produit et ainsi obtenir les renseignements d'ordonnance complets, y compris les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'utilisation clinique, veuillez cliquer [ici](#).

À propos de Merck

Depuis plus d'un siècle, Merck, une entreprise biopharmaceutique mondiale de premier plan connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, invente pour la vie, produisant des médicaments et des vaccins pour un grand nombre des maladies les plus éprouvantes au monde. Grâce à nos médicaments d'ordonnance, vaccins, traitements biologiques et produits de santé animale, nous collaborons avec nos clients et œuvrons dans plus de 140 pays afin de 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. Aujourd'hui, Merck demeure à l'avant-garde des recherches visant à faire progresser la prévention et le traitement des maladies qui menacent les gens et les collectivités partout dans le monde, notamment le cancer, les maladies cardiométaboliques, les maladies animales émergentes, la maladie d'Alzheimer et les maladies infectieuses, y compris le VIH et l'Ebola. Pour de plus amples renseignements à propos de nos activités au Canada, visitez le site www.merck.ca et suivez-nous sur [YouTube](#) et [Twitter @MerckCanada_FR](#).

Déclarations prospectives de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., États-Unis

Ce communiqué de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., États-Unis (la « Société ») contient 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 sont fondées sur les convictions et les prévisions actuelles de la direction de la Société et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes. Si les postulats comptables se révèlent inexacts ou en cas de risques ou d'incertitudes, les résultats réels peuvent différer de façon appréciable de ceux que décrivent les déclarations prospectives.

Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales du secteur et la concurrence; les facteurs économiques généraux, y compris le taux d'intérêt et les fluctuations du taux de change; les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou des lois concernant les soins de la santé aux États-Unis et à l'échelle mondiale; les tendances mondiales en matière de limitation des coûts de soins de santé; les percées technologiques et les nouveaux produits des concurrents ainsi que les brevets obtenus par ces derniers; les défis inhérents à la mise au point des nouveaux produits, y compris l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions de marché futures; les difficultés ou les retards liés à la fabrication; l'instabilité financière des économies mondiales et le risque pays; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections relatives aux produits innovants, ainsi que le risque de faire l'objet d'actions judiciaires, y compris les litiges sur les brevets, ou de mesures réglementaires.

La Société ne s'engage aucunement à publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouveaux renseignements, 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 2017 de la Société établi sur le formulaire 10-K et dans les autres documents déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et accessibles sur le site Internet de cette dernière (www.sec.gov).

###

ZEPATIER[®] est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de Merck & Co., Inc.

Références :

1. Conway, B. *et al.*, Z-PROFILE: Real-world utilization and effectiveness of elbasvir/grazoprevir in adult patients with chronic hepatitis C in Canada, étude présentée à l'International Liver Congress™, du 11 au 15 avril 2018, Paris, France, affiche THU-369.
2. Monographie de ZEPATIER[®], Merck Canada Inc., 28 juin 2017. [http://www.merck.ca/static/pdf/ZEPATIER-PM_F.pdf].
3. Agence de la santé publique du Canada, 2016, L'hépatite C au Canada et l'importance du dépistage fondé sur les risques. [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/16vol42/dr-rm42-3/assets/pdf/16vol42_3-ar-02-fra.pdf], (consulté en mars 2018).