

Relations avec les
médias :

Relations avec les médias
de Merck Canada
1 833 906-3725

Kelly Wighton
+1 647 245-7625

Santé Canada approuve KEYTRUDA® (pembrolizumab) pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (CSTN) de stade précoce présentant un risque élevé en association avec une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis en monothérapie comme traitement adjuvant après une intervention chirurgicale

L'approbation est fondée sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-522

KIRKLAND (Québec), Avril 18, 2022 /CNW/ – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation de KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, chez les adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif de stade précoce (TNBC) présentant un risque élevé en association avec une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis en monothérapie comme traitement adjuvant après une intervention chirurgicale¹. Cette approbation est fondée sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-522, qui a démontré une amélioration statistiquement significative de la survie sans événement (SSE) et du taux de réponse pathologique complète chez les patients¹.

« Je me réjouis de l'approbation de Santé Canada, qui constitue une étape importante pour les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif de stade précoce présentant un risque élevé », a déclaré le Dr Jean-François Boileau, professeur de chirurgie à l'Université McGill et chirurgien oncologue à l'Hôpital général juif de Montréal. « Avoir une nouvelle option de traitement pour les patients atteints de ce type de cancer qui représente un défi de taille, est une avancée précieuse dans ce champ thérapeutique. »

On estime que plus de 28 000 Canadiennes ont reçu un diagnostic de cancer du sein en 2021². En effet, il s'agit de l'un des cancers les plus fréquents chez les femmes au Canada². Le CSTN est un sous-type agressif de cancer du sein qui a tendance à croître et à se propager rapidement³. Le CSTN se caractérise également par son taux élevé de récurrence au cours des cinq premières années suivant le diagnostic³. De nombreux cancers du sein ont des récepteurs pour des cibles thérapeutiques courantes, comme l'œstrogène, la progestérone ou le gène HER2, alors que le CSTN se caractérise par l'absence de ces trois récepteurs³, ce qui le rend difficile à traiter puisqu'il offre moins d'options thérapeutiques⁴.

« Nous sommes fiers que Keytruda soit approuvé pour cette indication, pour les patients canadiens atteints d'un cancer du sein triple négatif, a déclaré Marwan Akar, président et directeur général de Merck Canada. Il s'agit d'un autre pas en avant pour renforcer notre engagement indéfectible envers la recherche, la science et l'innovation afin de soutenir les patients. »

À propos de l'étude KEYNOTE-522

L'approbation de Santé Canada est fondée sur les résultats de l'étude KEYNOTE-522, une étude clinique de phase III à répartition aléatoire et à double insu menée auprès de 1 174 patients¹. Les critères d'admissibilité de cette étude étaient les suivants : être atteint d'un CSTN à risque élevé n'ayant jamais été traité (taille de la tumeur > 1 cm, mais ≤ 2 cm de diamètre avec une atteinte ganglionnaire ou tumeur > 2 cm de diamètre, sans égard à l'atteinte ganglionnaire), peu importe l'expression du PD-L1 par les cellules tumorales¹.

Le paramètre d'efficacité principal était le taux de réponse pathologique complète et la survie sans événement (SSE). La réponse pathologique complète a été définie par l'absence de cancer infiltrant dans le sein et les ganglions lymphatiques et a été évaluée au moment de l'intervention chirurgicale définitive par le pathologiste local qui ignorait les antécédents. La survie sans événement a été définie comme le temps écoulé entre la répartition aléatoire et la survenue de l'un ou l'autre des événements suivants : l'évolution de la maladie empêchant une intervention chirurgicale définitive, une récurrence locale ou à distance, une deuxième affection maligne primitive ou le décès toutes causes confondues¹. Les résultats de l'étude KEYNOTE-522 ont montré une amélioration statistiquement significative de la réponse pathologique complète et de la survie sans événement chez les patients répartis au hasard pour recevoir KEYTRUDA® en association avec une chimiothérapie suivie d'un traitement adjuvant par KEYTRUDA® en monothérapie, comparativement aux patients répartis au hasard pour recevoir un placebo en association avec une chimiothérapie suivie d'un placebo seul¹.

À propos du cancer du sein triple négatif

Le CSTN est un sous-type agressif de cancer du sein qui se caractérise par l'absence de récepteurs hormonaux (œstrogène et progestérone) et d'amplification du gène HER2, ce qui rend difficile le ciblage thérapeutique⁵. Le CSTN est associé aux taux les plus élevés de métastatisation et à la survie globale la plus courte de tous les sous-types de cancer du sein⁵. Le taux de récurrence est généralement élevé au cours des cinq premières années suivant le diagnostic et tend à être plus fréquent chez les femmes de moins de 40 ans³.

À propos de KEYTRUDA®

KEYTRUDA® est un traitement anti-PD-1 qui agit en aidant à renforcer la capacité du système immunitaire à détecter les cellules tumorales et à lutter contre leur prolifération¹. KEYTRUDA® est un anticorps monoclonal humanisé qui bloque l'interaction entre le récepteur 1 de mort cellulaire programmée (PD-1) et ses ligands (PD-L1 et PD-L2), ce qui entraîne l'activation des lymphocytes T, qui peuvent alors agir autant sur les cellules tumorales que sur les cellules saines¹.

KEYTRUDA® a été approuvé pour la première fois au Canada en 2015 et est actuellement indiqué pour le traitement de plusieurs types de pathologies, y compris l'adénocarcinome rénal à un stade avancé, le cancer de la vessie, le cancer du poumon non à petites cellules, le lymphome médiastinal primitif à cellules B, le lymphome de Hodgkin classique, le cancer colorectal, le carcinome de l'endomètre, le cancer de l'œsophage, le cancer du sein triple négatif, les mélanomes et le carcinome épidermoïde de la tête et du cou¹.

Notre intérêt pour le cancer

Notre objectif est de transformer les progrès scientifiques en médicaments oncologiques innovants pour aider les personnes atteintes de cancer partout dans le monde. Chez Merck Canada, aider à lutter contre le cancer est notre passion et favoriser l'accès à nos médicaments contre le cancer est notre engagement. Nous nous concentrons sur la poursuite de la recherche

en oncologie et nous accélérons chaque étape du processus – du laboratoire à la clinique – pour offrir un nouvel espoir aux personnes aux prises avec un cancer.

À propos de Merck

Depuis plus de 130 ans, Merck, 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 des plus éprouvantes au monde afin de mener à bien sa mission de sauver et d'améliorer des vies. Nous démontrons notre engagement envers les patients et la santé de la population en améliorant l'accès aux soins de santé grâce à des politiques, à des programmes et à des partenariats d'envergure. Aujourd'hui, Merck demeure à l'avant-garde des recherches visant à prévenir et à traiter les maladies qui menacent les gens et les animaux, notamment le cancer, les maladies infectieuses comme le VIH et l'Ebola ainsi que les maladies animales émergentes, tout en aspirant à devenir la principale société biopharmaceutique axée sur la recherche dans le monde. Pour de plus amples renseignements à propos de nos activités au Canada, visitez le site www.merck.ca et suivez-nous sur [YouTube](https://www.youtube.com/merckcanada) et [Twitter @MerckCanada_FR](https://twitter.com/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 exposées à de nombreux risques et incertitudes. Rien ne garantit que les produits au stade expérimental recevront les approbations nécessaires des organismes de réglementation ou qu'ils auront un succès commercial. Si les postulats comptables se révélaient inexacts, ou si certains risques ou incertitudes venaient à se matérialiser, les résultats réels pourraient s'écarter sensiblement de ceux formulés dans les déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales du secteur et la concurrence; les facteurs économiques généraux, notamment les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change; les effets de la pandémie mondiale de la nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19); les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou de la législation en matière de soins de santé aux États-Unis et au niveau international; les tendances mondiales en matière de limitation des coûts de soins de santé; les percées technologiques et les nouveaux produits et les brevets des concurrents; les défis inhérents au développement de tout nouveau produit, notamment l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions futures du marché; les difficultés ou les retards de production; l'instabilité financière des économies internationales 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 n'est aucunement tenue de 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 2021 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).

###

Veillez consulter la monographie de KEYTRUDA® (pembrolizumab) à l'adresse :
https://www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM_F.pdf

Références

¹ Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mis à jour le 14 avril 2022.

² Société canadienne du cancer. *Statistiques sur le cancer du sein*. Tirée de : <https://cancer.ca/en/cancer-information/cancer-types/breast/statistics>. Consulté le 23 février 2022.

³ Société canadienne du cancer. *Cancer du sein triple négatif et cancer du sein de type basal*. Disponible au : <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/breast/what-is-breast-cancer/cancerous-tumours/triple-negative-breast-cancer>. Consulté le 23 février 2022.

⁴ American Cancer Society. Triple-negative Breast Cancer. Taken from: <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html>. Consulté le March 9, 2022.

⁵ Lee A, Djamgoz MBA. Triple-negative breast cancer: Emerging therapeutic modalities and novel combination therapies. *Cancer Treat Rev*. 2018 Jan;62:110-122. doi: [10.1016/j.ctrv.2017.11.003](https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2017.11.003). Epub 2017 Nov 13. PMID: 29202431.