

**KEYTRUDA® (pembrolizumab) en association avec LENVIMA® (lenvatinib) est offert pour le traitement de première intention des adultes atteints d'un adénocarcinome rénal (AR) à un stade avancé ou métastatique**

KIRKLAND (Québec) et MISSISSAUGA (Ontario), le 25 octobre 2023 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, et Eisai ont annoncé aujourd'hui que KEYTRUDA®, un traitement anti-PD-1, en association avec LENVIMA®, l'inhibiteur de multiples récepteurs à activité tyrosine kinase découvert par Eisai, est remboursé en vertu des régimes d'assurance médicaments de l'Alberta, de la Colombie-Britannique, de la Nouvelle-Écosse, de l'Ontario, du Québec et de la Saskatchewan, selon des critères et des conditions cliniques respectifs, pour les adultes atteints d'un adénocarcinome rénal (AR) à un stade avancé (ne se prêtant pas à une chirurgie curative ou à la radiothérapie) ou métastatique qui n'ont jamais reçu un traitement à action générale contre un AR métastatique.

Ce traitement d'association a été approuvé par Santé Canada en 2022, en fonction des résultats de l'étude de phase III CLEAR (étude 307)/KEYNOTE-581 qui ont démontré des améliorations significatives sur le plan statistique de la survie sans progression (SSP), de la survie globale (SG) et du taux de réponse objective (TRO) par rapport au sunitinib.

Ces développements découlent de la collaboration stratégique entre Merck et Eisai, qui comprend le développement conjoint et la commercialisation conjointe de LENVIMA® au Canada.

« Nous saluons la décision de rendre KEYTRUDA® en association avec LENVIMA® accessible aux Canadiens atteints d'un cancer du rein à un stade avancé, a déclaré Marwan Akar, président et directeur général de Merck Canada. Il s'agit d'un jalon important pour la communauté de l'oncologie, et nous rappelle la détermination inébranlable de nos équipes de recherche à contribuer à surmonter les obstacles et à améliorer les résultats thérapeutiques. En unissant nos forces à celles d'Eisai, nous espérons continuer d'accélérer le rythme des découvertes et des avancées dans le domaine de l'oncologie pour les Canadiens. »

« Cette collaboration réunit notre engagement commun en matière d'innovation, de recherche et de soins axés sur les patients, a expliqué Patrick Forsythe, directeur national, Eisai Canada. Ensemble, nous mettons à profit notre expertise et nos ressources collectives pour faire progresser le domaine de l'oncologie, ce qui témoigne du concept de *soins de santé humains* (ou *hhc* pour *human health care*) d'Eisai, qui consiste à faire de nos patients et de leurs familles notre priorité. »

**À propos de l'étude CLEAR/KEYNOTE-581**

L'autorisation de Santé Canada est fondée sur les résultats de l'étude CLEAR (étude 307)/KEYNOTE-581, une étude multicentrique ouverte avec répartition aléatoire de phase III menée auprès de 1 069 patients atteints d'un AR à cellules claires à un stade avancé ou métastatique qui n'ont jamais reçu de traitement à action générale contre un AR métastatique. Les patients atteints d'une maladie auto-immune évolutive ou d'une maladie ayant nécessité une immunosuppression, ou qui présentaient des métastases cérébrales actives, une hypertension mal maîtrisée, une insuffisance surrénalienne non maîtrisée, une malabsorption gastro-intestinale, un saignement ou un trouble thrombotique ne pouvaient pas participer à cette étude.

Le paramètre d'efficacité principal était la SSP, évaluée selon une évaluation centralisée indépendante effectuée par radiographie, conformément aux critères RESIST 1.1 (critères d'évaluation de la réponse tumorale dans les tumeurs solides ou *Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*). Les principaux paramètres d'efficacité secondaires mesurés comprenaient la SG et le TRO. KEYTRUDA® en association avec LENVIMA® a entraîné des améliorations significatives sur le plan statistique des trois paramètres d'évaluation comparativement à ce qui a été observé dans le groupe traité par le sunitinib.

### **À propos de l'adénocarcinome rénal**

Le cancer du rein se classe au 10<sup>e</sup> rang des cancers les plus courants au Canada, l'adénocarcinome rénal à cellules claires représentant jusqu'à 80 % des cas. Les signes et symptômes de la maladie apparaissent souvent lorsque le cancer se propage dans les tissus et organes environnants, ce qui rend la détection précoce difficile. Les symptômes peuvent inclure la présence de sang dans l'urine, de la douleur au dos et sur le côté de l'abdomen, l'enflure des jambes et des chevilles, une hypertension artérielle, de la fatigue, des sueurs nocturnes, une perte de poids, une perte d'appétit ou de la fièvre. Le cancer du rein est l'un des cancers génito-urinaires les plus mortels, avec un taux de survie à 5 ans de 73 %, et tend à être plus fréquent chez les personnes âgées de plus de 50 ans ainsi que chez les hommes.

### **À propos de KEYTRUDA®**

KEYTRUDA® est un traitement anti-PD-1 qui agit en aidant le système immunitaire à déceler les cellules tumorales et à lutter contre elles. KEYTRUDA® est un anticorps monoclonal humanisé qui inhibe l'interaction entre le PD-1 et ses ligands, le PD-L1 et le PD-L2. Ce faisant, il active des lymphocytes T qui peuvent agir autant sur les cellules tumorales que sur les cellules saines.

KEYTRUDA® a été approuvé pour la première fois au Canada en 2015 et a actuellement des indications pour plusieurs maladies, entre autres l'adénocarcinome rénal à un stade avancé, le cancer de la vessie, le carcinome 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, le mélanome et le carcinome épidermoïde de la tête et du cou.

### **À propos de LENVIMA® (lenvatinib)**

LENVIMA®, découvert et mis au point par Eisai, est un inhibiteur de multiples récepteurs à activité tyrosine kinase (RTK) à prise orale qui inhibe sélectivement les activités kinase des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF pour *Vascular Endothelial Growth Factor*) VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR) et VEGFR3 (FLT4). LENVIMA® inhibe également d'autres kinases impliquées dans l'angiogenèse pathogène, la croissance tumorale et l'évolution du cancer, en plus de leurs fonctions cellulaires normales, dont les récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGF) FGFR1 à FGFR4, le récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes PDGFR $\alpha$  et les récepteurs KIT et RET. Dans des modèles de tumeurs de souris syngéniques, LENVIMA® a réduit le nombre de macrophages associés à la tumeur, a augmenté le nombre de lymphocytes T cytotoxiques activés et a fait preuve d'une plus grande activité antitumorale en association avec un anticorps monoclonal anti-PD-1 que l'un ou l'autre de ces traitements administrés seuls. On a observé que l'association de LENVIMA® et d'évérolimus a entraîné un accroissement de l'activité antiangiogène et anti-tumorale plus important que l'un ou l'autre des traitements administrés seuls, comme l'a démontré la diminution de la prolifération des cellules endothéliales humaines,

de la formation de tubes et de la signalisation du VEGF *in vitro* et du volume tumoral dans des modèles de xénogreffe de cellules tumorales humaines d'un cancer rénal chez des souris.

### **À propos de Merck**

Chez Merck, aussi connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, nous unissons nos forces dans un seul but : nous utilisons le pouvoir de la science moderne pour sauver et améliorer des vies dans le monde entier. Nous apportons de l'espoir à l'humanité par le biais du développement de médicaments et de vaccins importants depuis plus de 130 ans. Nous aspirons devenir le chef de file dans le domaine de la recherche biopharmaceutique à travers la planète. Les solutions novatrices en matière de santé, que nous apportons de nos jours, sont d'ailleurs à la fine pointe de la recherche, permettant ainsi de faire avancer les techniques utilisées en prévention et d'améliorer les traitements des maladies chez l'homme et l'animal. Nous encourageons l'emploi d'une main-d'oeuvre diversifiée et inclusive à l'échelle mondiale, et nous opérons de façon responsable chaque jour pour assurer un avenir sécuritaire, durable et sain aux personnes et aux communautés. Pour en savoir plus, visitez le site [www.merck.ca/fr/](http://www.merck.ca/fr/) et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X @MerckCanada](#).

### **À propos d'Eisai**

Le concept d'entreprise d'Eisai consiste est de « [penser] d'abord aux patients et aux personnes qui gravitent autour d'eux dans la vie quotidienne [et d']améliorer les bienfaits que les soins de santé peuvent offrir ». Dans le cadre de ce concept (aussi connu sous le nom *de soins de santé humains* [ou *hhc* pour *human health care*]), nous visons à contribuer efficacement au bien de la société en soulageant l'anxiété liée à la santé et en réduisant les disparités en matière de santé. Grâce à un réseau mondial d'installations en recherche et développement, de sites de fabrication et de filiales de commercialisation, nous nous efforçons de créer et d'offrir des produits novateurs qui ciblent les maladies associées à d'importants besoins médicaux non comblés, en mettant particulièrement l'accent sur nos secteurs stratégiques, soit la neurologie et l'oncologie.

En outre, [notre engagement continu en faveur de l'élimination des maladies tropicales négligées \(MTN\), qui est l'une des cibles \(3.3\) des objectifs de développement durable des Nations Unies](#), se traduit par nos travaux sur diverses activités en collaboration avec des partenaires internationaux.

Pour de plus amples renseignements au sujet d'Eisai, veuillez visiter les sites suivants : [www.eisai.com](http://www.eisai.com) (pour le siège international : Eisai Co., Ltd.), [us.eisai.com](http://us.eisai.com) (pour le siège aux États-Unis : Eisai Inc.) ou [www.eisai.eu](http://www.eisai.eu) (pour le siège en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Russie, en Australie et en Nouvelle-Zélande : Eisai Europe Ltd.). Vous pouvez aussi nous suivre sur X, anciennement connu sous le nom de Twitter (pour les [États-Unis](#) et [l'internationale](#)) et sur LinkedIn (pour les [États-Unis](#) et [l'EMEAC](#)).

### **Déclarations prospectives de Merck & Co., Inc., Rahway (New Jersey), États-Unis**

Ce communiqué de Merck & Co., Inc., Rahway (New Jersey), États-Unis (« la Société ») comprend des déclarations prospectives 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. Rien ne garantit l'obtention des approbations réglementaires

nécessaires à l'homologation ou à l'éventuel succès commercial des médicaments candidats en développement. Si les hypothèses sous-jacentes se révèlent inexactes ou si les risques et incertitudes se concrétisent, les résultats réels pourraient être considérablement différents de ceux annoncés dans les déclarations prospectives.

Les risques et les incertitudes comprennent notamment : l'état général et la concurrence du secteur; des facteurs économiques généraux, y compris des fluctuations des taux de change et d'intérêt; l'impact de la pandémie mondiale de la maladie causée par le nouveau coronavirus (COVID-19); l'impact de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de santé aux États-Unis et au plan international; les tendances mondiales à la maîtrise des coûts de soins; les progrès technologiques, les nouveaux produits et brevets obtenus par des concurrents; les défis inhérents au développement de nouveaux produits, y compris l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prévoir avec exactitude les conditions futures du marché; les difficultés ou les retards de fabrication; l'instabilité financière des économies internationales et le risque souverain; la dépendance vis-à-vis de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections concernant les produits innovants; et l'exposition aux litiges, notamment les litiges concernant les brevets et/ou les procédures réglementaires.

La Société 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 de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 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](http://www.sec.gov)).

###

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

**Veillez consulter la monographie de LENVIMA® (lenvatinib) à l'adresse : <https://ca.eisai.com/-/media/Files/CanadaEisai/LENVIMA-Product-Monograph-FR.pdf?v=20210219&hash>**

---

KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.  
LENVIMA® fait partie d'une collaboration stratégique mondiale en oncologie entre Eisai et Merck.  
LENVIMA® est une marque déposée de Eisai R&D Management Co., Ltd.  
© 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.