



Communiqué de presse

Santé Canada approuve KEYTRUDA® en association avec l'enfortumab védotine pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable localement avancé ou métastatique qui n'ont jamais reçu un traitement à action générale contre un carcinome urothélial métastatique

Cette approbation est fondée sur l'étude de phase III KEYNOTE-A39

KIRKLAND (Québec), 22 août 2024 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé que Santé Canada a approuvé l'utilisation de KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, pour le traitement, en association avec l'enfortumab védotine, conjugué d'anticorps, des adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable localement avancé ou métastatique qui n'ont jamais reçu un traitement à action générale contre un carcinome urothélial métastatique. Cette approbation est fondée sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-A39 (aussi connue sous le nom d'EV-302), qui ont démontré une amélioration statistiquement significative de la survie globale (SG) et de la survie sans progression (SSP) vs une chimiothérapie à base de platine.

« Le cancer de la vessie est une cause importante de décès lié au cancer. L'approbation de cette nouvelle association d'une immunothérapie et d'un conjugué d'anticorps représente une percée importante pour les patients atteints d'un cancer de la vessie à un stade avancé », déclare la D^{re} Srikala Sridhar, professeure au département de médecine de l'Université de Toronto et oncologue médicale spécialiste des cancers génito-urinaires au Princess Margaret Cancer Centre. « L'arrivée de ce nouveau traitement signifie qu'il y a plus d'options pour aider les patients touchés par cette maladie. »

« Cette association thérapeutique offre aux patients une nouvelle option, ce qui est important pour les personnes atteintes d'un cancer de la vessie à un stade avancé », a précisé André Galarneau, Ph. D., directeur exécutif et vice-président du groupe commercial Oncologie chez Merck Canada. « Cette approbation souligne une fois de plus notre engagement à contribuer à l'avancement des soins en oncologie au Canada en diversifiant les options de traitement offertes aux patients. »

« Le cancer de la vessie touche plus de 12 000 Canadiens chaque année », a déclaré Michelle Colero, directrice générale de Cancer de la vessie Canada. « Cette approbation permet d'élargir la gamme d'options de traitement, et, ainsi, de personnaliser davantage les plans de traitement pour les patients atteints d'un cancer de la vessie à un stade avancé. »

À propos de l'étude KEYNOTE-A39

L'étude KEYNOTE-A39 (aussi connue sous le nom d'EV-302), menée en collaboration avec Pfizer (anciennement Seagen et Astellas), était une étude de phase III ouverte, multicentrique, à répartition aléatoire et contrôlée par comparateur actif (ClinicalTrials.gov [NCT04223856](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04223856)) visant à évaluer le pembrolizumab en association avec l'enfortumab védotine (P+EV) comparativement à la gemcitabine et à une chimiothérapie à base de platine pour le traitement du carcinome urothélial non résécable localement avancé ou métastatique chez les patients adultes qui n'ont jamais reçu un

traitement à action générale contre une maladie non résécable localement avancée ou métastatique. Les principaux paramètres d'efficacité étaient la survie globale (SG) et la survie sans progression (SSP), ainsi que le taux de réponse objective (TRO), conformément à l'évaluation centralisée indépendante menée à l'insu en fonction des critères RECIST 1.1.

L'étude a démontré une réduction de 53 % du risque de décès avec l'association P+EV (RR = 0,47 [IC à 95 % : 0,38 à 0,58]; $p < 0,0001$) vs une chimiothérapie à base de platine; la SG médiane était de 31,5 mois (IC à 95 % : 25,4 à N.A.) pour l'association P+EV vs 16,1 mois (IC à 95 % : 13,9 à 18,3) pour la chimiothérapie à base de platine. On a aussi observé une amélioration statistiquement significative de la SSP et du TRO chez les patients répartis au hasard pour recevoir le pembrolizumab en association avec l'enfortumab védotine, par rapport au groupe témoin.

Les effets indésirables les plus fréquents (signalés chez au moins 10 % des patients) étaient la fatigue, le prurit, la diminution de l'appétit et l'hypothyroïdie.

Pour obtenir les renseignements complets, veuillez consulter la [monographie de KEYTRUDA®](#).

À propos du cancer de la vessie et du carcinome urothélial

Le carcinome urothélial, qui représente 90 % de tous les cancers de la vessie, commence dans les cellules urothéliales qui tapissent l'intérieur de la vessie. Le carcinome urothélial peut se trouver à plusieurs endroits des voies urinaires, comme le bassinets, les uretères et l'urètre. Au Canada, on estime qu'environ 12 300 personnes reçoivent chaque année un diagnostic de cancer de la vessie, ce qui en fait le cinquième type de cancer le plus fréquent dans le pays et la neuvième cause de décès lié au cancer. Le risque d'être atteint d'un cancer de la vessie augmente avec l'âge. Il survient généralement chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Le cancer de la vessie est le plus fréquent chez les caucasiens, et les hommes en sont plus souvent atteints que les femmes.

À propos de la collaboration Pfizer, Astellas et Merck

Seagen, acquis par Pfizer en décembre 2023, et Astellas ont conclu un accord de collaboration clinique avec Merck pour évaluer la combinaison du PADCEV® de Seagen et d'Astellas (enfortumab vedotin) et du KEYTRUDA® de Merck (pembrolizumab) chez les patients atteints d'un cancer urothélial métastatique non traité auparavant.

À propos de KEYTRUDA®

KEYTRUDA® est un traitement anti-récepteur 1 de mort cellulaire programmée (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 du col de l'utérus, 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 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'œuvre 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 www.merck.ca/fr et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X](#) @MerckCanada.

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.

Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales de l'industrie et la concurrence, les facteurs économiques généraux, incluant les fluctuations des taux d'intérêt et des 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 dans le monde; les tendances mondiales à l'égard de la limitation des coûts des soins de santé; les avancées technologiques et les nouveaux produits et brevets des concurrents; les défis liés à l'élaboration d'un nouveau produit, ce qui inclut l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions de marché futures; les difficultés ou les retards de fabrication; l'instabilité financière des économies mondiales et le risque de souveraineté; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections relatives aux produits innovants; et le risque de faire l'objet d'actions judiciaires ou de mesures 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 2023 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).

###

Veuillez consulter la monographie de KEYTRUDA® (pembrolizumab) à l'adresse Merck.ca.

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

© 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.