

L'utilisation de WINREVAIR[®] (sotatercept) est maintenant autorisée au Canada pour les adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire

KIRKLAND (Québec), 4 septembre 2024 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé que l'utilisation de WINREVAIR[®] (sotatercept) est maintenant autorisée au Canada en association avec le traitement standard des adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) du groupe 1 et de classe fonctionnelle (CF) II ou III selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Le sotatercept est le premier inhibiteur de la signalisation de l'activine indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire au Canada. Il s'agit d'une nouvelle classe de médicament qui agit en améliorant l'équilibre entre la signalisation proproliférative et antiproliférative pour moduler la prolifération vasculaire chez les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire.

« Nous comprenons le fardeau que l'HTAP impose aux patients et aux soignants. L'approbation de WINREVAIR[®] représente une avancée pour les personnes luttant contre cette maladie. Notre engagement à faire progresser la recherche scientifique et à développer des solutions demeure ferme pour répondre aux besoins non satisfaits des Canadiens », a déclaré David D. Jones, directeur général de Merck Canada.

À propos de l'étude STELLAR

L'étude STELLAR (NCT04576988) est une étude clinique mondiale et multicentrique à double insu, avec groupes parallèles et contrôlée par placebo menée auprès de 323 patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (groupe 1 et CF II ou III selon l'OMS) ont été répartis aléatoirement selon un rapport de 1:1 pour recevoir le sotatercept (dose cible de 0,7 mg/kg) [n = 163] ou un placebo (n = 160) en association avec un traitement de fond stable administrés par voie sous-cutanée 1 fois toutes les 3 semaines.

Les étiologies les plus courantes de l'hypertension artérielle pulmonaire étaient l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique (59 %), héréditaire (18 %) et associée à une maladie du tissu conjonctif (15 %). La plupart des participants recevaient trois (61 %) ou deux (35 %) traitements de fond pour l'hypertension artérielle pulmonaire, et 40 % recevaient des traitements par perfusion de prostacycline. Le temps moyen écoulé depuis le diagnostic de l'hypertension artérielle pulmonaire était de 8,8 ans. Les patients présentaient une hypertension artérielle pulmonaire de CF II (49 %) ou III (51 %) selon l'OMS au départ.

WINREVAIR[®] fait l'objet d'un accord de licence avec Bristol Myers Squibb.

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).

###

® Merck Sharp & Dohme B.V., utilisée sous licence.

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