

Santé Canada approuve KEYTRUDA® en association avec le pemetrexed et une chimiothérapie à base de platine comme traitement de première intention des adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable à un stade avancé ou métastatique

L'approbation est basée sur les résultats à l'étude de phase III IND.227/KEYNOTE-483 du CCTG

KIRKLAND (QUÉBEC), le 22 avril 2025. – 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 KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, en association avec le pemetrexed et une chimiothérapie à base de platine pour le traitement de première intention des adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable à un stade avancé ou métastatique¹. L'approbation est basée sur les résultats à l'étude pivot de phase III IND.227/KEYNOTE-483, qui a démontré une amélioration statistiquement significative de la survie globale (SG), de la survie sans progression (SSP) et du taux de réponse globale (TRG) chez les patients répartis de façon aléatoire pour recevoir KEYTRUDA® en association avec une chimiothérapie par rapport à ceux répartis de façon aléatoire pour recevoir une chimiothérapie en monothérapie. Cette étude pivot a été dirigée par le Canadian Cancer Trials Group (CCTG) en collaboration avec le National Cancer Institute de Naples et l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT).

« Cette approbation marque le premier traitement d'association de KEYTRUDA® et d'une chimiothérapie au Canada pour les patients atteints d'un mésothéliome pleural malin », souligne le D^r Quincy Chu, oncologue médical au Cross Cancer Institute et professeur agrégé de l'Université de l'Alberta. « Cette association offre une nouvelle option de traitement pour ce groupe de patients, qui dispose de peu de choix, et pourrait améliorer les résultats thérapeutiques. »

« Nous sommes ravis d'annoncer cette option de traitement de première intention destinée aux adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin à un stade avancé ou métastatique, une maladie dont le pronostic est souvent défavorable », indique André Galarneau, Ph. D., directeur exécutif et vice-président du groupe commercial Oncologie chez Merck Canada. « Il s'agit d'une étape importante pour nous, dans le domaine du mésothéliome. Cette annonce prouve le leadership du CCTG dans l'avancement des soins aux patients et souligne notre engagement dans la recherche pour les patients atteints de cancers difficiles à traiter. »

À propos de l'étude IND.227/KEYNOTE-483

IND.227/KEYNOTE-483 est une étude de phase II/III multicentrique, ouverte, à répartition aléatoire et contrôlée par comparateur actif (ClinicalTrials.gov, [NCT02784171](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02784171)).

Merck a fourni le pembrolizumab et a apporté son soutien à l'étude, qui a aussi été appuyée par des subventions au CCTG de la part de la Société canadienne du cancer. L'étude portait sur l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du pembrolizumab en association avec le pemetrexed et une chimiothérapie à base de platine par rapport à celles de l'association du pemetrexed avec une chimiothérapie à base de platine pour le traitement des patients atteints d'un mésothéliome pleural malin non résecable à un stade avancé ou métastatique et n'ayant jamais reçu un traitement à action générale antérieur pour une maladie à un stade avancé ou métastatique.

Dans le cadre de la phase III, 440 patients ont été admis sans égard au statut d'expression du PD-L1 de la tumeur. Les patients qui étaient atteints d'une maladie auto-immune ayant nécessité un traitement à action générale dans les trois dernières années ou qui présentaient une affection ayant nécessité un traitement immunosuppresseur n'étaient pas admis à l'étude³. Les patients ont été répartis au hasard (selon un rapport 1:1) dans l'un des groupes de traitement suivants; tous les médicaments à l'étude ont été administrés par perfusion intraveineuse :

- Le pembrolizumab à raison de 200 mg avec le pemetrexed à raison de 500 mg/m² et le cisplatine à raison de 75 mg/m² ou le carboplatine à une aire sous la courbe (ASC) cible de 5 à 6 mg/mL/min le jour 1 de chaque cycle de 21 jours pendant 6 cycles maximum, suivi du pembrolizumab à raison de 200 mg toutes les 3 semaines. L'administration du pembrolizumab s'est faite avant la chimiothérapie du jour 1.
- Le pembrolizumab à raison de 500 mg/m² avec le cisplatine à raison de 75 mg/m² ou le carboplatine à une ASC cible de 5 à 6 mg/mL/min le jour 1 de chaque cycle de 21 jours pendant 6 cycles maximum.

Le traitement par le pembrolizumab s'est poursuivi jusqu'à la progression de la maladie, évaluée par l'investigateur conformément aux critères RECIST 1.1 modifiés pour le mésothéliome, jusqu'à constatation d'une toxicité intolérable ou jusqu'à 24 mois. Le statut de la tumeur a été évalué toutes les 6 semaines, pendant 18 semaines, et toutes les 12 semaines par la suite. Le principal paramètre d'évaluation de l'efficacité était la SG. Les autres paramètres d'évaluation de l'efficacité étaient la SSG, le taux de réponse objective (TRO) et la durée de la réponse (DR), selon une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu au moyen des critères RECIST modifiés.

L'association du pembrolizumab et de la chimiothérapie a démontré une amélioration statistiquement significative de la SG, réduisant le risque de décès de 21 % (rapport de risque [RR] = 0,79 [IC à 95 % : 0,64 à 0,98]; $p = 0,0162$) par rapport à la chimiothérapie en monothérapie lors de l'analyse finale prédéterminée de l'étude. La SG médiane était de 17,3 mois (IC à 95 % : 14,4 à 21,3) pour le pembrolizumab en association avec la chimiothérapie, par rapport à 16,1 mois (IC à 95 % : 13,1 à 18,2) pour la chimiothérapie en monothérapie. L'association du pembrolizumab avec la chimiothérapie a également démontré une amélioration statistiquement significative de la SSP par rapport à la chimiothérapie seule (RR = 0,80 [IC à 95 % : 0,65 à 0,99]), $p = 0,0194$. La SSP médiane était de 7,1 mois (IC à

95 % : 6,9 à 8,1) pour le pembrolizumab en association avec la chimiothérapie, par rapport à 7,1 mois (IC à 95 % : 6,8 à 7,7) pour la chimiothérapie en monothérapie. Selon une analyse provisoire, le TRG était significativement plus élevé pour le pembrolizumab en association avec une chimiothérapie par rapport à la chimiothérapie en monothérapie (52 % [IC à 95 % : 45,5 à 59,0] vs 29 % [IC à 95 % : 23,0 à 35,4], respectivement; $p < 0,00001$).

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés (incidence ≥ 20 %) pour le pembrolizumab en association avec le pemetrexed et une chimiothérapie à base de platine étaient la fatigue, les nausées, la diarrhée, les vomissements et la stomatite.

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

À propos du mésothéliome malin

Le mésothéliome malin est un type de cancer qui se forme dans le mésothélium, une membrane qui recouvre la plupart des organes internes, notamment les poumons, le cœur et l'estomac. Les statistiques de 2019 (les plus récentes) sur l'incidence de la maladie indiquent que 460 Canadiens ont reçu un diagnostic de mésothéliome cette année-là. Les statistiques de 2022 (les plus récentes) sur la mortalité indiquent que 472 Canadiens sont décédés du mésothéliome cette année-là. Le mésothéliome pleural, qui se forme dans la membrane des poumons, est la forme la plus courante de mésothéliome malin. Le taux de survie nette à 5 ans des Canadiens ayant reçu un diagnostic de mésothéliome est estimé à 7 %.

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 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 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 à 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 sur nos activités au Canada, visitez le www.merck.ca ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) @MerckCanada.

Déclarations prospectives de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U.

Ce communiqué de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées (« 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 du secteur et la concurrence, les facteurs économiques généraux, incluant les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change; les effets de la réglementation du secteur 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 LLC, utilisée sous licence.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.