



Communiqué de presse

Santé Canada approuve KEYTRUDA SC™, une préparation sous-cutanée du pembrolizumab pour plusieurs indications liées au cancer

KIRKLAND (Québec), le 17 février 2026 – 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 SC™ (pembrolizumab injectable), une nouvelle préparation sous-cutanée du pembrolizumab, le traitement anti-PD-1 de Merck.

Cette autorisation de Santé Canada marque une étape importante pour Merck au Canada. « Nous restons déterminés à offrir des solutions concrètes aux patients canadiens », a déclaré David D. Jones, directeur général de Merck Canada. « En proposant KEYTRUDA SC™, nous souhaitons proposer la souplesse d'une option d'administration supplémentaire aux patients admissibles et aider les professionnels de la santé à prodiguer les soins qui conviennent le mieux aux besoins des patients. »

L'autorisation repose sur les résultats de l'étude pivot 3475A-D77, qui portait sur la comparaison du pembrolizumab administré par voie sous-cutanée au pembrolizumab administré par voie intraveineuse, tous deux en association avec une chimiothérapie, chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique, de type épidermoïde ou de type non épidermoïde, qui ne présentaient aucune aberration génomique tumorale du gène *EGFR*, *ALK* ou *ROS1* et qui n'avait jamais reçu de traitement auparavant.

Les paramètres d'évaluation principaux de l'étude ont démontré que la préparation administrée par voie sous-cutanée entraînait des taux de pembrolizumab dans le sang non inférieurs à ceux de la préparation administrée par voie intraveineuse selon les mesures de l'exposition pharmacocinétique (C_{min} : concentration minimale dans le sang; $ASC_{0-6 \text{ semaines}}$: aire sous la courbe entre le temps zéro et l'intervalle posologique).

Cette décision autorise la commercialisation de la préparation administrée par voie sous-cutanée du pembrolizumab au Canada. Le moment où le produit sera commercialisé dépendra de plusieurs facteurs, notamment le processus de remboursement dans les provinces et les territoires.

Données cliniques à l'appui de l'approbation de Santé Canada

L'utilisation de KEYTRUDA SC™ pour ses indications autorisées est étayée par des données probantes issues d'études adéquates et bien contrôlées menées avec KEYTRUDA® par voie intraveineuse (IV), portant sur différents types de tumeurs, ainsi que par des données supplémentaires sur la pharmacocinétique, l'efficacité et l'innocuité issues de l'étude MK-3475A-D77.

L'étude 3475A-D77 a démontré que le pembrolizumab à 790 mg administré par voie sous-cutanée toutes les 6 semaines en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine était non inférieur sur le plan pharmacocinétique au pembrolizumab à 400 mg administré par voie intraveineuse toutes les 6 semaines en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine.

Pour les deux paramètres d'évaluation principaux, soit l'ASC_{0-6 semaines} au cycle 1 et la C_{min} à l'état d'équilibre (cycle 3), les rapports des moyennes géométriques étaient respectivement de 1,14 (IC à 96 % : 1,06 à 1,22) et 1,67 (IC à 94 % : 1,52 à 1,84). De plus, l'étude a fait état de paramètres d'efficacité secondaires similaires, notamment le taux de réponse objective (TRO) et la survie sans progression (SSP), entre les groupes de traitement recevant un traitement par voie sous-cutanée et par voie intraveineuse.

MK-3475A-D77 était une étude multicentrique, avec répartition aléatoire, ouverte et contrôlée par comparateur actif visant à comparer KEYTRUDA SC™ et KEYTRUDA® par voie IV, lorsqu'ils sont administrés avec un doublet de chimiothérapie à base de platine chez des patients atteints d'un CPNPC métastatique, de type épidermoïde ou de type non épidermoïde, qui n'avaient reçu aucun traitement à action générale contre un CPNPC métastatique et qui ne présentaient aucune aberration génomique tumorale du gène *EGFR*, *ALK* ou *ROS1*.

L'étude MK-3475A-D77 a été conçue pour établir la non-infériorité du pembrolizumab, selon l'ASC_{0-6 semaines} au cycle 1 et la C_{min} à l'état d'équilibre (cycle 3) de KEYTRUDA SC™, par rapport à KEYTRUDA® par voie IV (paramètre d'évaluation principal). Les paramètres d'évaluation secondaires comprenaient le taux de réponse objective (TRO) et la survie sans progression (SSP), établis par une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu (ECII).

Au total, 377 patients ont été répartis au hasard (selon un rapport de 2:1) pour recevoir soit KEYTRUDA SC™ à raison de 790 mg par voie sous-cutanée toutes les 6 semaines en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine (n = 251), soit KEYTRUDA® par voie IV à raison de 400 mg par voie intraveineuse toutes les 6 semaines en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine (n = 126).

De plus, l'étude a fait état de paramètres d'efficacité secondaires (TRO et SSP) entre les groupes recevant un traitement par voie sous-cutanée et par voie intraveineuse. De manière générale, le profil d'innocuité de KEYTRUDA SC™ en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine correspondait au profil d'innocuité connu de KEYTRUDA® par voie IV en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine; des réactions au point d'injection (de grade 1 dans tous les cas) ont de surcroît été observées chez 2,4 % (6/251) des patients traités avec KEYTRUDA SC™.

Pour obtenir des renseignements complets, consultez la monographie de KEYTRUDA SC™ (pembrolizumab injectable) : https://www.merck.ca/fr/wp-content/uploads/sites/83/2026/02/KEYTRUDA-SC-PM_F.pdf.

À propos de KEYTRUDA SC™ (pembrolizumab injectable)

La solution KEYTRUDA SC™ contient du pembrolizumab, la substance active qui procure l'effet thérapeutique de ce médicament, et de la béràhyaluronidase alfa.

Le pembrolizumab 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. Le pembrolizumab est un anticorps monoclonal humanisé qui inhibe l'interaction entre le récepteur PD-1 et ses ligands, PD-L1 et PD-L2, ce qui active les lymphocytes T, qui peuvent agir à la fois sur les cellules tumorales et les cellules saines.

La béràhyaluronidase alfa est une variante de l'hyaluronidase humaine PH20, une enzyme qui dégrade temporairement et localement l'hyaluronane, un polysaccharide présent dans la matrice extracellulaire du tissu sous-cutané. Son activité entraîne une dispersion et une perméation accrues, ce qui facilite l'absorption des médicaments concomitants lorsqu'ils sont administrés par voie sous-cutanée.

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](https://www.linkedin.com/company/merck-canada).

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 2024 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.

© 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.

###