

### **Merck annonce l'approbation par Santé Canada d'ENFLONSIA® pour la prévention de l'infection par le VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons**

*L'approbation repose sur les résultats des études cliniques CLEVER et SMART.*

KIRKLAND (Québec), le 5 février. – 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 ENFLONSIA® (clesrovimab) pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons nés pendant la saison du VRS ou entrant dans leur première saison de VRS.

ENFLONSIA® est un anticorps monoclonal qui peut conférer une protection pouvant aller jusqu'à cinq mois, soit la durée habituelle d'une saison de VRS. L'approbation de Santé Canada marque une étape importante en élargissant les options de prévention du VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons au Canada. La date à laquelle le médicament sera disponible peut varier selon les provinces et les territoires et dépendra de facteurs tels que les programmes de remboursement provinciaux et territoriaux.

« Le VRS peut causer des maladies respiratoires graves, dont une bronchiolite et une pneumonie, tant chez les nourrissons en bonne santé que chez ceux qui sont à risque. Il demeure l'une des principales causes d'hospitalisation chez les nourrissons », affirme Matthew Thornhill, directeur exécutif du groupe commercial Vaccins chez Merck Canada. « L'approbation d'ENFLONSIA® ajoute une nouvelle option pour la prévention du VRS chez les nourrissons, ce qui permet de soutenir les efforts visant à répondre à un enjeu important de santé publique. »

L'approbation de Santé Canada est appuyée par les résultats du programme de développement clinique de Merck, dont l'étude pivot de phase IIb/III CLEVER (MK-1654-004) et l'étude de phase III SMART (MK-1654-007).

Pour obtenir les renseignements complets, veuillez consulter la [monographie d'ENFLONSIA®](#).

#### **À propos des données cliniques appuyant l'approbation de Santé Canada**

CLEVER (MK-1654-004; [NCT04767373](#)) était une étude multicentrique de phase IIb/III, à double insu, avec répartition aléatoire et contrôlée par placebo visant à évaluer l'efficacité d'ENFLONSIA® (clesrovimab) chez les prématurés précoces ou modérés en bonne santé (âge gestationnel [AG] ≥ 29 à < 35 semaines) et les prématurés tardifs et nés à terme (AG ≥ 35 semaines) entrant dans leur première saison de VRS. Les participants ont été répartis au

hasard selon un rapport de 2:1 pour recevoir une dose de 105 mg de clesrovimab (N = 2 411) ou un placebo salin (N = 1 203) par injection intramusculaire.

Le paramètre principal était l'incidence des infections des voies respiratoires inférieures ayant nécessité une intervention médicale (IVRI-IM) associées au VRS, caractérisées par une toux ou une difficulté à respirer et nécessitant la présence d'au moins un indicateur d'IVRI (respiration sifflante, râles, râles crépitants) ou de gravité (tirage sous-costal, hypoxémie, tachypnée, déshydratation due aux symptômes respiratoires) jusqu'à 150 jours après l'administration. Les interventions médicales comprennent toutes les visites chez un professionnel de la santé dans les cadres suivants : clinique externe, centre d'étude clinique, service des urgences, centre de soins urgents et/ou hôpital.

Les paramètres secondaires clés étaient la survenue d'une hospitalisation associée au VRS jusqu'à 150 jours après l'administration et la survenue d'une IVRI-IM associée au VRS jusqu'à 180 jours après l'administration.

L'étude a démontré des résultats positifs pour ce paramètre principal et ces paramètres secondaires clés.

Dans l'ensemble, le profil d'innocuité du clesrovimab était comparable à celui du placebo. L'effet indésirable le plus fréquent était l'érythème au point d'injection, rapporté chez 4,4 % des sujets recevant le clesrovimab, et survenant dans les 5 jours suivant l'administration. La majorité des cas étaient d'intensité légère à modérée. De plus, une enflure au point d'injection et une éruption cutanée ont été signalées chez 3,2 % des sujets et 2,3 % des sujets, survenant respectivement dans les 5 jours et les 14 jours suivant l'administration.

L'approbation est aussi appuyée par les résultats de l'étude de phase III SMART (MK-1654-007; [NCT04938830](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04938830)) visant à comparer l'innocuité et l'efficacité d'ENFLONISIA® à celles du palivizumab chez les nourrissons à risque accru de maladie grave attribuable au VRS.

### **À propos du VRS**

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est un virus respiratoire courant qui cause habituellement des symptômes légers, semblables à ceux du rhume, mais qui peut aussi toucher les poumons. Les symptômes peuvent comprendre un écoulement nasal, une toux, de la fièvre, une difficulté à s'alimenter, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer. Presque tous les enfants contractent une infection par le VRS avant l'âge de 2 ans. Bien que le rétablissement soit rapide dans la plupart des cas, le VRS peut entraîner des maladies graves, comme une bronchiolite et une pneumonie, qui peuvent nécessiter une hospitalisation et, dans de rares cas, entraîner la mort. Les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 12 mois, en particulier s'ils sont âgés de moins de six mois ou s'ils présentent des problèmes cardiaques ou pulmonaires sous-jacents, sont les plus à risque.

### **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](http://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](http://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.

##