

Santé Canada a approuvé l'indication de KEYTRUDA® pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire (CVIM) qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie à base de cisplatine, en association avec l'enfortumab védotine, comme traitement néoadjuvant, puis comme traitement adjuvant après la cystectomie radicale.

Kirkland, Québec – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé que KEYTRUDA® (pembrolizumab pour injection), le traitement anti-PD-1 de Merck, en association avec l'enfortumab védotine, un conjugué anticorps-médicament (CAM), a été approuvé par Santé Canada à titre de traitement néoadjuvant, puis à titre de traitement adjuvant après une cystectomie radicale (CR), chez les adultes atteints d'un cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire (CVIM) qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie à base de cisplatine.

Cette autorisation repose sur les résultats de l'étude pivot de phase III KEYNOTE-905 (également connue sous le nom d'EV-303), menée en collaboration avec Pfizer et Astellas. L'étude a démontré une amélioration statistiquement significative de la SSE et de la SG chez les patients recevant un traitement néoadjuvant et adjuvant par KEYTRUDA® en association avec l'enfortumab védotine, comparativement à une cystectomie radicale et une dissection des ganglions lymphatiques pelviens seulement. Elle a également mis en évidence une différence statistiquement significative dans le taux de RPc.

« Le cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire peut avoir des répercussions importantes sur les patients et leurs familles, en particulier pour ceux qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie à base de cisplatine, a déclaré Michelle Colero, directrice générale de Cancer de la vessie Canada. La disponibilité d'une option thérapeutique supplémentaire pour les patients admissibles est une bonne nouvelle pour la communauté des personnes touchées par le cancer de la vessie et souligne l'importance de poursuivre la recherche dans ce domaine, où les besoins ne sont pas encore comblés. »

À propos du cancer de la vessie

Le cancer de la vessie est [le cinquième cancer le plus fréquemment diagnostiqué au Canada](#) et 13 400 personnes reçoivent chaque année un diagnostic de cette maladie, selon Cancer de la vessie Canada. [Environ un quart \(25 %\) de ces nouveaux cas](#)

diagnostiqués concernent un cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire (CVIM), dans lequel la tumeur traverse la muqueuse de la vessie pour atteindre, voire traverser, la couche musculaire de la paroi vésicale.

Chez les patients atteints d'un CVIM, la chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine, suivie d'une intervention chirurgicale (cystectomie radicale), constitue l'approche thérapeutique standard au Canada. La non-admissibilité à la chimiothérapie à base de cisplatine est fréquente dans cette population et peut être liée à des facteurs comme l'âge ou certaines affections médicales. Pour les patients qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie à base de cisplatine, les décisions thérapeutiques ont traditionnellement consisté à opter uniquement pour une cystectomie radicale.

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. (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. 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 2025 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.