



Relations avec les médias : Mary-Jo Barr

438-340-8668

Communiqué de presse

Lucy Hopkins

647-462-7446

BRENZYS® (injection d'étanercept) maintenant indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques, du rhumatisme psoriasique et de l'arthrite juvénile idiopathique

- BRENZYS® est un médicament biologique biosimilaire autorisé en raison des similitudes qu'il présente avec Enbrel^{MD}, dont l'utilisation est déjà approuvée au Canada¹.
- Au Canada, environ un million de personnes sont atteintes de psoriasis² et de 10 à 30 % d'entre elles souffriront de rhumatisme psoriasique³.

KIRKLAND (Québec) – Le 15 septembre 2020 – Merck Canada inc., filiale de Merck & Co., inc. connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de BRENZYS®, un antagoniste du TNF, pour quatre nouvelles indications :

- traiter les adultes atteints de psoriasis en plaques (PsP) chronique modéré ou grave et candidats à un traitement à action générale ou à une photothérapie;
- traiter les patients pédiatriques âgés de 4 à 17 ans atteints de PsP chronique grave et candidats à un traitement à action générale ou à une photothérapie;
- atténuer les signes et les symptômes, freiner l'évolution des lésions structurelles associées à l'arthrite évolutive et améliorer les capacités physiques fonctionnelles chez les adultes atteints de rhumatisme psoriasique (RP);
- atténuer les signes et les symptômes des formes évolutives modérées ou graves de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) polyarticulaire chez les patients âgés de 4 à 17 ans qui ont présenté une réponse insuffisante à un ou plusieurs antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM).⁴

BRENZYS® est un type de protéine appelée antagoniste du facteur de nécrose tumorale (TNF, *tumour necrosis factor*) qui bloque l'action du TNF-alpha, une substance fabriquée par l'organisme. Le TNF-alpha est produit par le système immunitaire⁵. L'organisme des personnes atteintes d'une maladie immunitaire comme l'AJI, le RP et le PsP contient une quantité excessive de TNF-alpha qui est susceptible de provoquer une inflammation entraînant de la douleur et de l'enflure dans les articulations, ainsi que l'apparition d'épaisses plaques rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques ») n'importe où sur le corps⁶. BRENZYS® peut ramener la quantité de TNF contenue dans le corps à la normale et contribuer ainsi à traiter les lésions articulaires et cutanées causées par le psoriasis.⁷

On estime qu'un million de Canadiens sont atteints de psoriasis⁸ et que de 10 à 30 % d'entre eux souffriront de rhumatisme psoriasique⁹. Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire s'attaquant à la peau et pouvant causer des lésions psoriasiques cutanées susceptibles d'apparaître n'importe où sur le corps¹⁰. De 80 à 90 % des personnes atteintes de

psoriasis souffrent de psoriasis en plaques, la forme de psoriasis la plus courante¹¹. On observe habituellement le RP, qui touche à la fois les articulations et la peau, chez des patients atteints de PsP¹². L'AJI est une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations du corps; il s'agit de la forme d'arthrite la plus courante chez les enfants de moins de 16 ans¹³. Au Canada, environ 10 000 enfants et adolescents sont atteints d'arthrite¹⁴.

« Merck s'est engagée à offrir plus d'options thérapeutiques aux patients et aux prescripteurs canadiens, a déclaré AnnA Van Acker, présidente de Merck Canada. BRENZYS® s'ajoute à la gamme de traitements de Merck contre les maladies immunitaires dermatologiques et inflammatoires. Il peut contribuer à améliorer la qualité de vie des patients atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique ou d'arthrite juvénile idiopathique. »

À propos de BRENZYS®

BRENZYS® est un médicament biologique biosimilaire (« produit biosimilaire »)¹⁵ autorisé en raison des similitudes qu'il présente avec Enbrel^{MD}, dont l'utilisation est déjà approuvée au Canada pour traiter le PsP, le RP et l'AJI¹⁶. Un produit biosimilaire est un médicament biologique très semblable à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée¹⁷. Les biosimilaires sont évalués et approuvés par Santé Canada selon les mêmes normes rigoureuses de qualité, d'efficacité et d'innocuité que pour tous les autres médicaments biologiques¹⁸. Les biosimilaires offrent aux patients plus d'options de traitement pour les aider à prendre en charge leur maladie et leurs symptômes.

En plus d'être indiqué pour le traitement de l'AJI, du PsP et du RP, BRENZYS® avait à l'origine été approuvé par Santé Canada en 2016 pour le traitement des formes modérées ou graves de la polyarthrite rhumatoïde (PR) chez les adultes et de la spondylarthrite ankylosante (SA)¹⁹. Il est administré par injection sous-cutanée et son utilisation doit être encadrée et supervisée par un médecin²⁰.

Des études sur l'efficacité et l'innocuité cliniques ont été menées auprès de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde afin que soit établie la comparabilité clinique de BRENZYS® et d'Enbrel^{MD}. L'extrapolation des données de ces études en vue d'appuyer l'utilisation de BRENZYS® pour traiter la spondylarthrite ankylosante se fonde sur la comparabilité confirmée quant à la qualité du produit, aux caractéristiques non cliniques, aux caractéristiques pharmacocinétiques chez l'humain et aux caractéristiques cliniques. Aucune étude clinique avec répartition aléatoire n'a été réalisée pour comparer BRENZYS® à Enbrel^{MD} chez des patients atteints de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de psoriasis en plaques, d'arthrite juvénile idiopathique et de psoriasis pédiatrique²².

Les effets indésirables les plus courants auxquels on peut s'attendre avec BRENZYS® sont des infections, des réactions au point d'injection et des céphalées. Ce médicament ne doit pas être administré aux patients qui souffrent ou risquent de souffrir d'un état septique. La monographie de BRENZYS® comporte une mise en garde encadrée pour aviser les professionnels de la santé et les patients de l'existence d'un risque accru d'infections graves, notamment la tuberculose et des infections d'origine bactérienne, virale ou fongique se propageant dans tout l'organisme. La mise en garde encadrée stipule également que des tumeurs malignes, parfois

mortelles, ont été signalées chez des enfants et des adolescents qui avaient amorcé un traitement avec un antagoniste du TNF, y compris l'étanercept, avant l'âge de 18 ans²⁶.

À propos de Merck

Depuis plus de 125 ans, Merck, connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, invente pour la vie, produisant des médicaments et des vaccins pour un grand nombre des maladies les plus éprouvantes au monde afin de mener à bien sa mission de sauver et d'améliorer des vies. Nous démontrons notre engagement envers les patients et la santé de la population en améliorant l'accès aux soins de santé grâce à des politiques, programmes et partenariats d'envergure. Aujourd'hui, Merck demeure à l'avant-garde des recherches visant à prévenir et à traiter les maladies qui menacent les gens et les animaux, notamment le cancer, les maladies infectieuses comme le VIH et l'Ebola ainsi que les maladies animales émergentes, tout en aspirant à devenir la principale société biopharmaceutique axée sur la recherche dans le monde.

Au Canada, Merck commercialise une vaste gamme de vaccins, de produits pharmaceutiques et de santé animale, en plus d'être l'un des principaux investisseurs en recherche et développement, ses investissements ayant atteint 89 millions de dollars en 2019 et plus de 1,3 milliard de dollars depuis 2000. Située à Kirkland, au Québec, Merck compte environ 650 employés dans tout le Canada. Pour de plus amples renseignements à propos de nos activités au Canada, visitez le site www.merck.ca et suivez-nous sur [YouTube](https://www.youtube.com/merckcanada) et [Twitter @MerckCanada_FR](https://twitter.com/MerckCanada_FR).

Déclarations prospectives de Merck & Co., inc., Kenilworth, N.J., États-Unis

Ce communiqué de presse de Merck & Co., inc., Kenilworth, N.J., États-Unis (la « Société ») contient des « déclarations prospectives » (*forward looking statements*), au sens des dispositions libératoires de la loi américaine de 1995 intitulée *Private Securities Litigation Reform Act*. Ces déclarations sont fondées sur les convictions et les prévisions actuelles de la direction de la Société et sont exposées à de nombreux risques et incertitudes. Si les postulats comptables se révélaient inexacts, ou si certains risques ou incertitudes venaient à se matérialiser, les résultats réels pourraient s'écarter sensiblement de ceux formulés 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, notamment les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change; les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou de la législation en matière de soins de santé aux États-Unis et au niveau international; les tendances mondiales en matière de limitation des coûts de soins de santé; les percées technologiques et les nouveaux produits et les brevets des concurrents; les défis inhérents au développement de tout nouveau produit, notamment l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions futures du marché; les difficultés ou les retards de production; l'instabilité financière des économies internationales et le risque pays; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections relatives aux produits innovants, ainsi que le risque de faire l'objet d'actions judiciaires, y

compris les litiges sur les brevets, ou de mesures réglementaires.

La Société n'est aucunement tenue de publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouveaux renseignements, 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 sur le formulaire 10-K du rapport annuel 2017 de la Société 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).

#

Veuillez consulter la monographie de BRENZYS® (injection d'étanercept) à l'adresse :

https://www.merck.ca/static/pdf/BRENZYS-PM_F.pdf

Références

-
- ¹Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
²Psoriasis. Fondation canadienne de dermatologie. 2020.
³Rhumatisme psoriasique. Société de l'arthrite. 2020. <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-psoriasique>
⁴Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
⁵Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
⁶Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
⁷Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., inc., le 19 août 2020.
⁸Psoriasis. Fondation canadienne de dermatologie. 2020.
⁹Rhumatisme psoriasique. Société de l'arthrite. 2020. <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-psoriasique>
¹⁰Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
¹¹Symptômes. Association canadienne des patients atteints de psoriasis. 2014. <https://canadianpsoriasis.ca/index.php/fr/psoriasis/vivre-avec-psoriasis/99-french/psoriasis/124-symptoms-f>
¹²Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
¹³ <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/juvenile-idiopathic-arthritis/symptoms-causes/syc-20374082>
¹⁴Six faits sur l'arthrite juvénile idiopathique. Hôpital de Montréal pour enfants. 2020. <https://www.hopitalpourenfants.com/infos-sante/pathologies-et-maladies/six-faits-sur-larthrite-juvenile-idiopathique>
¹⁵Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
¹⁶Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
¹⁷Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. Gouvernement du Canada. 27 août 2019.
¹⁸Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. Gouvernement du Canada. 27 août 2019.
¹⁹Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.
²⁰Monographie de BRENZYS®. Merck & Co., Inc., le 19 août 2020.