



Communiqué de presse

Relations avec les médias :

Relations avec les médias de Merck Canada
1-833-906-3725
mediacanada@merck.com

Helena Wade
613-483-7853
wade@veritasinc.com

Santé Canada approuve GARDASIL[®]9 (vaccin recombinant nonavalent contre le virus du papillome humain) pour la prévention du cancer de l'oropharynx et d'autres cancers de la tête et du cou

GARDASIL[®]9 est le premier vaccin au Canada approuvé pour la prévention du cancer de l'oropharynx et d'autres cancers de la tête et du cou liés au virus du papillome humain (VPH) causés par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58

KIRKLAND (QUÉBEC), le 11 avril 2022 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur du Canada et des États-Unis, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé une indication élargie de GARDASIL[®]9 chez les personnes de 9 à 45 ans pour la prévention de l'infection par les virus du papillome humain (VPH) des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 et des maladies suivantes causées par les VPH de ces types contenus dans le vaccin : cancer de l'oropharynx et d'autres cancers de la tête et du cou causés par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58¹. Le vaccin a reçu une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bienfait clinique.

« Les cancers de la tête et du cou imposent un lourd fardeau émotionnel et physique aux patients. Nous nous réjouissons de ce nouvel outil pour la prévention de ces cancers », a déclaré le Dr Anthony Zeltouni, Service d'otorhinolaryngologie – chirurgie de la tête et du cou, Faculté de médecine, Université McGill.

« Il n'existe aucun programme de dépistage des cancers de l'oropharynx liés au VPH. Cette approbation représente le premier outil clinique pour aider à prévenir le cancer de l'oropharynx et les cancers de la tête et du cou causés par l'infection par le VPH chez les hommes et les femmes », a souligné la D^{re} Vivien Brown, présidente sortante de la Fédération des femmes médecins du Canada (FFMC) et cofondatrice de la Semaine de la prévention du VPH au Canada.

On estime que 75 % des Canadiennes et Canadiens sexuellement actifs non vaccinés² contracteront une infection par le VPH à un moment ou à un autre de leur vie et que la maladie frappe plus de 550 000 de personnes au Canada chaque année³. Alors que le virus disparaît par lui-même chez la plupart des personnes infectées, les personnes chez qui il persiste peuvent développer un cancer, des lésions précancéreuses ou des verrues génitales liés au VPH. De nombreuses personnes infectées par le VPH ne présentent aucun signe ni symptôme, de sorte qu'elles risquent de transmettre le virus sans le savoir⁴.

Selon l'Agence de la santé publique du Canada, environ 25 à 35 % des cancers de la bouche et de la gorge sont liés à l'infection orale par le VPH et, en 2012, le taux d'incidence du cancer de l'oropharynx lié au VPH était plus de 4,5 fois plus élevé chez les hommes que chez les femmes.

Au Canada, la proportion de cancers des amygdales dans lesquels le VPH était détecté est passée de 25 % (1993 à 1999) à 62 % (2006 à 2011)⁵.

« La planification des examens courants chez le dentiste peut permettre à votre professionnel de la santé dentaire de détecter les signes de cancers de la tête et du cou, y compris du cancer de l'oropharynx, au stade le plus précoce. Les Canadiens et les Canadiennes devraient discuter avec leur professionnel de la santé dentaire d'une évaluation approfondie, car il n'existe actuellement aucun programme de dépistage des cancers de la tête et du cou », a déclaré la D^{re} Cheryl Cable, prosthodontiste maxillofacial, présidente de l'Association canadienne des femmes dentistes, chef de l'équipe de professionnels des soins dentaires sur les cancers de la tête et du cou en Alberta et professeure agrégée de l'Université de l'Alberta.

« L'approbation élargie de GARDASIL^{®9} annoncée aujourd'hui est une étape importante dans la prévention du cancer de l'oropharynx et d'autres cancers de la tête et du cou liés au VPH. Il s'agit d'une manifestation claire de la mission de Merck Canada, soit sauver et améliorer la vie des Canadiens et des Canadiennes », conclut Marwan Akar, président et directeur général de Merck Canada.

À propos des cancers de la tête et du cou

Les cancers de la tête et du cou peuvent toucher diverses parties de la bouche, l'intérieur ou le tour du nez et toute la gorge et les glandes salivaires⁶. En 2012, le taux d'incidence du cancer de l'oropharynx lié au VPH était plus de 4,5 fois plus élevé chez les hommes que chez les femmes⁷; cependant, ce taux est en hausse chez les femmes depuis plusieurs décennies⁸. Les personnes âgées de plus de 40 ans présentent également un risque plus élevé de cancer de la tête et du cou⁹. En plus du VPH, d'autres facteurs peuvent augmenter le risque de cancer de la tête et du cou, notamment le tabagisme et la consommation d'alcool¹⁰.

Au sujet de GARDASIL^{®9}

GARDASIL^{®9} est un vaccin indiqué chez les personnes de 9 à 45 ans pour la prévention des infections causées par les virus du papillome humain (VPH) des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 et des maladies suivantes causées par les VPH de ces types contenus dans le vaccin : cancer du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus (sans condition) et cancer de l'oropharynx et d'autres cancers de la tête et du cou (avec conditions) causés par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58; verrues génitales causées par les VPH des types 6 et 11 (sans condition) et lésions précancéreuses ou dysplasiques suivantes causées par les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 (sans condition); adénocarcinome *in situ* (AIS) du col de l'utérus, néoplasie intraépithéliale cervicale (CIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasie intraépithéliale cervicale (CIN) de grade 1, néoplasie intraépithéliale vulvaire (VIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasie intraépithéliale vaginale (VaIN) de grade 2 et de grade 3, et néoplasie intraépithéliale anale (AIN) de grade 1, de grade 2 et de grade 3¹¹.

L'indication de GARDASIL^{®9} liée au cancer de l'oropharynx et à d'autres cancers de la tête et du cou bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bénéfice clinique. Les professionnels de la santé doivent informer les patients de la nature de l'autorisation¹².

L'approbation par Santé Canada de l'indication touchant la prévention du cancer de l'oropharynx et d'autres cancers de la tête et du cou liés au VPH et causés par les types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 est basé sur l'efficacité de GARDASIL^{®*} et de GARDASIL^{®9} pour prévenir les infections persistantes et les maladies anogénitales causées par les types de VPH contenus dans le vaccin¹³.

GARDASIL^{®9} ne doit pas être administré aux personnes ayant déjà eu une réaction allergique après avoir reçu une dose de GARDASIL^{®9} ou de GARDASIL^{®*} ou qui sont allergiques à un des ingrédients contenus dans le vaccin. GARDASIL^{®9} ne traite pas l'infection par le VPH et pourrait ne pas protéger toutes les personnes vaccinées. Des effets indésirables et des réactions allergiques peuvent survenir¹⁴. GARDASIL^{®9} n'est pas recommandée chez les femmes enceintes.

Au sujet de Merck

Depuis plus de 130 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, à des programmes et à des 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. Pour de plus amples renseignements à propos de nos activités au Canada, visitez le site www.merck.ca et suivez-nous sur [YouTube](#) et sur Twitter [@MerckCanada](#).

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

Ce communiqué 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 *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 exposées à de nombreux risques et incertitudes. Rien ne garantit que les produits en développement recevront les approbations nécessaires des organismes de réglementation ou qu'ils auront un succès commercial. 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 pandémie mondiale de la nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19); 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 dans le rapport annuel 2021 de la Société 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).

* GARDASIL® n'est plus commercialisé au Canada.

#

Références

- ¹ Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.
- ² Agence de la santé publique du Canada. Vaccin contre le virus du papillome humain : Guide canadien d'immunisation. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-9-vaccin-contre-virus-papillome-humain.html>. Consulté le 24 février 2022.
- ³ Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.
- ⁴ Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.
- ⁵ Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.
- ⁶ National Cancer Institute. Head and Neck Cancers. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.cancer.gov/types/head-and-neck/head-neck-fact-sheet>. Document consulté le 18 février 2022.
- ⁷ Bureau du dentiste en chef du Canada. Virus du papillome humain et santé buccodentaire. Relevé des maladies transmissibles au Canada 2020;46(11/12):427–31. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v46i1112a03f>. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/rapports-publications/releve-maladies-transmissibles-canada-rmtc/numero-mensuel/2020-46/numero-11-12-5-novembre-2020/virus-papillome-humain-sante-buccodentaire.html>.
- ⁸ Cancer.net. Head and Neck Cancer: Risk Factors and Prevention. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.cancer.net/cancer-types/head-and-neck-cancer/risk-factors-and-prevention>. Document consulté le 18 février 2022.
- ⁹ Cancer.Net. Head and Neck Cancer: Risk Factors and Prevention. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.cancer.net/cancer-types/head-and-neck-cancer/risk-factors-and-prevention>. Document consulté le 16 mars 2022.
- ¹⁰ Cancer.Net. Head and Neck Cancer: Risk Factors and Prevention. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.cancer.net/cancer-types/head-and-neck-cancer/risk-factors-and-prevention>. Document consulté le 16 mars 2022.
- ¹¹ Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.
- ¹² Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.
- ¹³ Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.
- ¹⁴ Monographie de GARDASIL® 9. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 6 avril 2022.