

Relations avec les médias : Relations avec les médias de Merck Canada
Nicolette Addesa
1-833-906-3725 514-914-7822

HADLIMA® (injection d'adalimumab) est maintenant offert pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn chez l'adulte, de la colite ulcéreuse, de l'hidradénite suppurée, du psoriasis en plaques et de l'uvéïte chez l'adulte et l'enfant

- HADLIMA® est un médicament biologique biosimilaire (« produit biosimilaire ») dont le médicament biologique de référence est HUMIRA®. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biosimilaire repose sur sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée¹.
- Environ six millions de Canadiens sont atteints d'arthrite² et 270 000 sont atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin³.
- On estime que 3,8 % des Canadiens sont atteints d'hidradénite suppurée⁴, un million sont atteints de psoriasis⁵ et, chaque année, environ 2 % de la population reçoit un diagnostic d'uvéïte.⁶

KIRKLAND (Québec), le 18 février 2021 – Merck Canada Inc., filiale de Merck & Co., Inc., connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, annonce aujourd'hui qu'HADLIMA® est offert et approuvé pour les indications suivantes :

- Atténuer les signes et les symptômes, induire une réponse clinique et une rémission clinique importantes, freiner l'évolution des lésions structurelles et améliorer les capacités physiques fonctionnelles chez l'adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde (PR) modérément à fortement évolutive.
- En association avec le méthotrexate (MTX), atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) polyarticulaire modérément à fortement évolutive chez les patients âgés de deux ans et plus qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un traitement avec au moins un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM).
- Atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite évolutive, freiner l'évolution des lésions structurelles et améliorer les capacités physiques fonctionnelles chez l'adulte atteint de rhumatisme psoriasique (RP).
- Atténuer les signes et les symptômes de la maladie chez l'adulte atteint de spondylarthrite ankylosante (SA) évolutive qui n'a pas répondu de façon satisfaisante à un traitement classique.
- Atténuer les signes et les symptômes et induire et maintenir une rémission clinique chez l'adulte atteint de la maladie de Crohn (MC) modérément à fortement évolutive qui n'a pas répondu de façon satisfaisante à un traitement classique, y compris un traitement

avec des corticostéroïdes et (ou) des immunosuppresseurs.

- Traiter les adultes atteints de colite ulcéreuse (CU) modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance à un traitement classique, y compris un traitement avec des corticostéroïdes et (ou) l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (6-MP).
- Traiter les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans et pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée (HS) modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement classique, y compris un traitement avec des antibiotiques à action générale.
- Traiter les adultes atteints de psoriasis en plaques (PsP) chronique modéré à grave, qui sont candidats à un traitement à action générale.
- Traiter l'uvéïte non infectieuse (uvéïte intermédiaire,uvéïte postérieure et panuvéïte) chez les adultes qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à une corticothérapie ou comme traitement d'épargne des corticostéroïdes chez les patients corticodépendants.
- Traiter l'uvéïte antérieure non infectieuse chronique chez les enfants de deux ans ou plus qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance à un traitement classique, ou auxquels un traitement classique ne convient pas⁷.

HADLIMA[®] est un anticorps monoclonal entièrement humain se liant à une protéine bien particulière, le TNF-alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha), produit par le système immunitaire. L'organisme des personnes atteintes de PR, de RP, de SA, de MC, de CU, d'HS ou de psoriasis contient une quantité excessive de TNF-alpha⁸. Le TNF-alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus osseux, cartilagineux et articulaires, dans les tissus du tube digestif et au niveau de la peau. En se liant au TNF-alpha, HADLIMA[®] réduit l'inflammation associée à ces maladies⁹.

Environ six millions de Canadiens (un Canadien sur cinq) sont atteints d'arthrite, ce qui en fait la maladie chronique la plus courante au Canada¹⁰. Bien qu'il existe de nombreux sous-types d'arthrite, l'arthrite inflammatoire comprend un groupe d'affections qui ont une incidence sur le système immunitaire. Les formes les plus courantes d'arthrite inflammatoire sont la PR, la SA et le RP¹¹.

On estime que 270 000 Canadiens sont atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin (MII), une catégorie de troubles causés par l'inflammation des intestins¹². Les principales formes de MII sont la MC et la CU¹³. D'ici 2030, le nombre de Canadiens atteints de MII devrait atteindre 400 000, soit environ 1 % de la population¹⁴.

On estime que plus d'un million de Canadiens sont actuellement atteints d'HS, une maladie cutanée chronique qui provoque l'apparition de masses dans les plis de la peau¹⁵. Le psoriasis, une autre maladie cutanée chronique, touche environ un million de Canadiens, et environ 90 % de cette population de patients¹⁶.

L'uvéïte, une maladie inflammatoire qui cause des lésions oculaires, est responsable d'environ 20 % des cas de cécité au sens de la loi. Chaque année, environ 2 % de la population canadienne reçoit un diagnostic d'uvéïte¹⁷.

« HADLIMA® élargit le portefeuille de traitements biosimilaires de Merck pour traiter les maladies dermatologiques et inflammatoires du système immunitaire », déclare Anna Van Acker, présidente de Merck Canada. « Nous sommes très fiers d'ajouter davantage de solutions et de choix thérapeutiques pour contribuer à améliorer la vie des Canadiens atteints de ces maladies chroniques. »

À propos d'HADLIMA®

HADLIMA® est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) autorisé en raison des similitudes qu'il présente avec HUMIRA®. Un produit biosimilaire est un médicament biologique très semblable à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée¹⁸. 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 biologiques¹⁹. Les biosimilaires offrent un plus grand nombre d'options de traitement aux patients pour les aider à prendre en charge leur maladie et leurs symptômes.

Des études sur l'efficacité et l'innocuité cliniques ont été menées auprès de patients atteints de PR afin que soit établie la comparabilité clinique d'HADLIMA® et d'HUMIRA®. L'extrapolation des données de ces études en vue d'appuyer l'utilisation d'HADLIMA® pour traiter les MII 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 à répartition aléatoire n'a été menée pour comparer HADLIMA® à HUMIRA® chez les patients atteints d'AJI, de RP, de SA, de MC chez l'adulte, de CU, d'HS, de psoriasis ou d'uvéite chez l'adulte²².

Les types, la fréquence et la gravité des effets indésirables d'HADLIMA® et d'HUMIRA® dans l'étude clinique sur la PR étaient comparables. Les effets indésirables les plus courants auxquels on peut s'attendre avec HADLIMA® sont les réactions au point d'injection et les symptômes de la toux et du rhume. Ce produit ne doit pas être administré aux patients qui souffrent d'infections graves, comme un état septique ou la tuberculose. La monographie d'HADLIMA® comporte une mise en garde encadrée visant à alerter les professionnels de la santé et les patients au sujet d'un risque accru de lymphome hépatosplénique à cellules T, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel et qui a été observé chez des patients qui recevaient l'adalimumab pour injection. La mise en garde encadrée fait aussi état de réactions allergiques, d'autres cancers, de symptômes pseudo-lupiques, de maladies du système nerveux, d'infections graves et de troubles sanguins.

Le programme de soutien aux patients Merck Harmony offre des services de soutien confidentiels et gratuits aux patients à qui l'on a prescrit HADLIMA® (injection d'adalimumab). Pour de plus amples renseignements, visitez le site MerckHarmony.ca.

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, 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.

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

#

Veillez consulter la monographie d'HADLIMA® (injection d'adalimumab) à l'adresse :
https://www.merck.ca/static/pdf/HADLIMA-PM_F.pdf

Références

- ¹ Monographie d'HADLIMA®. Merck & Co. Inc., novembre 2020.
- ² Société de l'arthrite. La vérité sur l'arthrite. Accessible à l'adresse <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/qu-est-ce-que-l-arthrite/la-verite-sur-l-arthrite>. Consulté le 16 février 2021.
- ³ Crohn et Colite Canada. Ressources et publications. Accessible à l'adresse <https://crohnetcolite.ca/A-propos-de-nous/Ressources-et-publications/Rapport-sur-l-impact-des-MII>. Consulté le 16 février 2021.
- ⁴ Alliance canadienne des patients en dermatologie. L'hidradénite suppurée. Accessible à l'adresse <https://apropeau.ca/l-hidradenite-suppuree>. Consulté le 16 février 2021.
- ⁵ Association canadienne de dermatologie. Psoriasis. Accessible à l'adresse <https://dermatology.ca/fr/patients-et-grand-public/peau/psoriasis/>. Consulté le 16 février 2021.
- ⁶ Vaincre la cécité Canada. Uvéite. Accessible à l'adresse <https://www.fightingblindness.ca/fr/eye-diseases-pathways/uveitis/>. Consulté le 16 février 2021.
- ⁷ Monographie d'HADLIMA®. Merck & Co. Inc., novembre 2020.
- ⁸ Monographie d'HADLIMA®. Merck & Co. Inc., novembre 2020.
- ⁹ Monographie d'HADLIMA®. Merck & Co. Inc., novembre 2020.
- ¹⁰ Société de l'arthrite. La vérité sur l'arthrite. Accessible à l'adresse <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/qu-est-ce-que-l-arthrite/la-verite-sur-l-arthrite>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹¹ Société de l'arthrite. Arthrite inflammatoire. Accessible à l'adresse <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-inflammatoire>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹² Crohn et Colite Canada. Ressources et publications. Accessible à l'adresse <https://crohnetcolite.ca/A-propos-de-nous/Ressources-et-publications/Rapport-sur-l-impact-des-MII>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹³ Crohn et Colite Canada. Rapport de 2018 sur l'impact des maladies inflammatoires de l'intestin au Canada. Accessible à l'adresse https://crohnsandcolitis.ca/Crohns_and_Colitis/documents/reports/2018-Impact-Report-FRENCH-FINAL-LR.PDF?ext=.pdf. Consulté le 16 février 2021.
- ¹⁴ Crohn et Colite Canada. Ressources et publications. Accessible à l'adresse <https://crohnetcolite.ca/A-propos-de-nous/Ressources-et-publications/Rapport-sur-l-impact-des-MII>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹⁵ Alliance canadienne des patients en dermatologie. L'hidradénite suppurée. Accessible à l'adresse <https://apropeau.ca/l-hidradenite-suppuree>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹⁶ Association canadienne de dermatologie. Psoriasis. Accessible à l'adresse <https://dermatology.ca/fr/patients-et-grand-public/peau/psoriasis/>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹⁷ Vaincre la cécité Canada. Uvéite. Accessible à l'adresse <https://www.fightingblindness.ca/fr/eye-diseases-pathways/uveitis/>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹⁸ Gouvernement du Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. Accessible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>. Consulté le 16 février 2021.
- ¹⁹ Gouvernement du Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. Accessible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>. Consulté le 16 février 2021.