

Relations avec les médias : Mary-Jo Barr

438 340-8668

Lucy Hopkins

416 850-0593

L'Ontario et le Québec permettent le remboursement des traitements anti-VIH PIFELTRO® (doravirine) et DELSTRIGO® (doravirine, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil)

- Certes, des progrès ont été réalisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), mais ce virus demeure l'une des plus graves menaces mondiales à la santé publiqueⁱ. En 2018, environ 37,9 millions de personnes à l'échelle mondiale vivaient avec le VIHⁱⁱ. Au cours de cette même année, on estime que 1,7 million de personnes sont devenues nouvellement infectées par le VIHⁱⁱⁱ.
- Depuis plus de trente ans, Merck est engagée à l'égard de la recherche scientifique et de la découverte dans le domaine du VIH afin de répondre à des besoins médicaux non comblés et d'aider les personnes infectées par le VIH à vivre longtemps et en santé.

KIRKLAND (Québec), le 18 novembre 2019 – 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 qu'un remboursement est fourni pour PIFELTRO® et DELSTRIGO®, deux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) à prise unique quotidienne pour le traitement de l'infection par le VIH-1. Le Programme de médicaments de l'Ontario effectue le remboursement depuis le 31 octobre, alors que la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) l'accorde depuis le 14 novembre. Les Ontariens et les Québécois âgés de 18 ans ou plus infectés par le VIH-1 pourront se prévaloir d'un remboursement au titre du régime d'assurance-médicaments public.

« Ces deux nouveaux produits appartiennent à une classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), sont hautement efficaces, affichent un profil lipidique favorable et comptent moins d'effets indésirables et d'interactions médicamenteuses que d'autres agents appartenant à la même classe thérapeutique », a déclaré le D^r Bertrand Lebouché, spécialiste en VIH au Centre de santé de l'Université McGill. « Les deux traitements aideront à répondre aux attentes des médecins et des patients en matière de prise en charge du VIH. »

PIFELTRO® et DELSTRIGO® de Merck ont été approuvés par Santé Canada en 2018 pour le traitement de l'infection par le VIH-1. Ces deux schémas thérapeutiques offrent de nouvelles options aux adultes infectés par le VIH-1 afin de les aider à prendre en charge leur maladie.

« Nous sommes ravis de constater que ces deux produits sont à présent remboursés aux Ontariens et aux Québécois vivant avec le VIH », a mentionné Anna Van Acker, présidente, Merck Canada. « Chez Merck, nous sommes engagés à l'égard de la recherche scientifique et

déterminés à découvrir de nouvelles options thérapeutiques permettant de répondre aux besoins médicaux non comblés des patients victimes des conséquences de cette maladie dévastatrice et de leur apporter de l'espoir. Notamment, nous voulons assurer l'accès à des pharmacothérapies efficaces aux nombreux patients, et ce, le plus rapidement possible. »

À propos de l'infection par le VIH-1

Le VIH est un virus responsable de l'infection par le VIH et, avec le temps, du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), qui est le stade le plus avancé de l'infection par le VIH^{iv}. Le VIH attaque l'organisme en ciblant et en détruisant les mécanismes de défense cellulaires du système immunitaire que sont les cellules CD4^v. À mesure que l'organisme perd de ses cellules CD4, le système immunitaire parvient difficilement à lutter contre les infections et certains cancers^{vi}. Si elle n'est pas traitée, l'infection par le VIH peut affaiblir davantage le système immunitaire et évoluer vers le SIDA^{vii}.

Le VIH-1 est le type d'infection par le VIH le plus courant, représentant environ 95 % de tous les cas d'infection à l'échelle mondiale^{viii}.

À propos de PIFELTRO®

PIFELTRO® est un nouvel INNTI du VIH-1 à administrer avec d'autres antirétroviraux. L'approbation de ce schéma thérapeutique est fondée sur l'analyse de données recueillies lors de deux études internationales clés de phase III, multicentriques, avec répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par comparateur actif (DRIVE-FORWARD et DRIVE-AHEAD). PIFELTRO® est indiqué, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 qui ne présentent pas d'antécédents ou de signes d'une résistance virale à la doravirine. Dans l'étude DRIVE-FORWARD, PIFELTRO® 1 f.p.j. a montré une efficacité non inférieure au darunavir + ritonavir (DRV+r), chacun en association avec deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), à 48 semaines (84 % des patients du groupe PIFELTRO® ont présenté une suppression virale [taux d'ARN du VIH-1 < 50 copies/mL] contre 80 % de ceux du groupe DRV+r). Les effets indésirables considérés comme étant possiblement ou probablement attribuables à PIFELTRO® les plus fréquemment signalés ont été les nausées (6 %) et les céphalées (5 %)^{ix}.

À propos de DELSTRIGO®

DELSTRIGO® est un comprimé à teneurs fixes à base de doravirine, de lamivudine et de fumarate de ténofovir disoproxil pour administration unique quotidienne, indiqué comme traitement complet contre l'infection par le VIH de type 1 chez les patients appropriés. L'approbation de ce schéma thérapeutique est fondée sur l'analyse de données recueillies lors de deux études clés de phase III, multicentriques, avec répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par comparateur actif (DRIVE-AHEAD et DRIVE-SHIFT). DELSTRIGO® est indiqué comme traitement complet contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes qui ne présentent pas d'antécédents ou de signes d'une résistance virale à la doravirine, à la lamivudine ou au ténofovir. Dans l'étude DRIVE-AHEAD, DELSTRIGO® 1 f.p.j. a montré une efficacité non inférieure à l'association

éfavirenz/emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil (EFV/FTC/TDF), à 48 semaines (84 % des patients du groupe DELSTRIGO® ont présenté une suppression virale [taux d'ARN du VIH-1 < 50 copies/mL] contre 81 % de ceux du groupe EFV/FTC/TDF). Les effets indésirables considérés comme étant possiblement ou probablement attribuables à DELSTRIGO® les plus fréquemment signalés ont été les étourdissements (7 %) et les nausées (5 %)^x.

À propos de Merck

Depuis plus d'un siècle, Merck, une entreprise biopharmaceutique mondiale de premier plan 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. Grâce à nos médicaments d'ordonnance, vaccins, traitements biologiques et produits de santé animale, nous collaborons avec nos clients et œuvrons dans plus de 140 pays afin de procurer des solutions de santé novatrices. Nous démontrons également notre détermination à améliorer 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 faire progresser la prévention et le traitement des maladies qui menacent les gens et les collectivités partout dans le monde, notamment le cancer, les maladies cardiométaboliques, les maladies animales émergentes, la maladie d'Alzheimer et les maladies infectieuses, y compris le VIH et l'Ebola.

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 69 millions de dollars en 2018, et plus d'un milliard de dollars depuis 2000. Située à Kirkland, au Québec, la société Merck compte environ 765 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 et Twitter @MerckCanada_FR.

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 soumises à de nombreux risques et incertitudes. Si les postulats comptables se révèlent inexacts ou en cas de risques ou d'incertitudes, les résultats réels peuvent différer de façon appréciable de ceux que décrivent les déclarations prospectives.

Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales du secteur et la concurrence; les facteurs économiques généraux, y compris le taux d'intérêt et les fluctuations du taux de change; les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou des lois concernant les soins de la santé aux États-Unis et à l'échelle mondiale; les tendances mondiales en matière de limitation des coûts de soins de santé; les percées technologiques et les nouveaux produits des concurrents ainsi que les brevets obtenus par ces derniers; les défis

inhérents à la mise au point des nouveaux produits, y compris l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions de marché futures; les difficultés ou les retards liés à la fabrication; l'instabilité financière des économies mondiales 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 ne s'engage aucunement à 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 2017 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).

###

Veillez consulter la monographie de PIFELTRO® (doravirine) à l'adresse :

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

Veillez consulter la monographie de DELSTRIGO® (doravirine, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil) à l'adresse :

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

Références

ⁱ U.S. Department of Health and Human Services, Global statistics. Accessible à l'adresse :

<https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/data-and-trends/global-statistics>.

ⁱⁱ ONUSIDA, Fiche d'information 2019 — Dernières statistiques sur l'état de l'épidémie de sida. Accessible à l'adresse : <https://www.unaids.org/fr/resources/fact-sheet>.

ⁱⁱⁱ ONUSIDA, Fiche d'information 2019 — Dernières statistiques sur l'état de l'épidémie de sida. Accessible à l'adresse : <https://www.unaids.org/fr/resources/fact-sheet>.

^{iv} Aids Info – U.S. National Library of Medicine. HIV/Aids: The Basics. Accessible à l'adresse <https://aidsinfo.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/45/hiv-aids--the-basics>.

^v Aids Info – U.S. National Library of Medicine. HIV/Aids: The Basics. Accessible à l'adresse <https://aidsinfo.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/45/hiv-aids--the-basics>.

^{vi} Aids Info – U.S. National Library of Medicine. HIV/Aids: The Basics. Accessible à l'adresse <https://aidsinfo.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/45/hiv-aids--the-basics>.

^{vii} Aids Info – U.S. National Library of Medicine. HIV/Aids: The Basics. Accessible à l'adresse <https://aidsinfo.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/45/hiv-aids--the-basics>.

^{viii} Avert, Global information and education on HIV and AIDS. HIV Strains and Types. Accessible à l'adresse : <https://www.avert.org/professionals/hiv-science/types-strains>.

^{ix} Monographie de PIFELTRO®, 2018.

^x Monographie de DELSTRIGO®, 2018.