

Relations avec les médias : Merck Canada: 1-800-463-7251 Alannah Nugent : 647-458-3867

## **Santé Canada approuve KEYTRUDA® (pembrolizumab) comme traitement de première intention pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou métastatique ou non résecable récurrent**

### **L'approbation est fondée sur les résultats de survie globale significatifs de l'étude de phase III KEYNOTE-048**

- KEYTRUDA® est un traitement anti-PD-1 qui agit en aidant à renforcer la capacité du système immunitaire à déceler les cellules tumorales et à lutter contre leur prolifération<sup>1</sup>.
- La Société canadienne du cancer prévoit que plus de 6 550 Canadiens développeront un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) en 2020 et que 1 900 d'entre eux en mourront<sup>2</sup>.

**KIRKLAND, Québec, le 15 octobre 2020** – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, en monothérapie comme traitement de première intention chez les adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) métastatique ou non résecable récurrent dont les tumeurs expriment le PD-L1 (score combiné positif [CPS]  $\geq 1$ ) tel que déterminé par un test validé<sup>3</sup>. Santé Canada a également approuvé KEYTRUDA pour le traitement de première intention du CETC métastatique ou non résecable récurrent en association avec une chimiothérapie à base de platine et de fluorouracil (FU) chez les patients adultes<sup>4</sup>.

« Les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou récurrent ou métastatique présentent de sérieux besoins médicaux non comblés », a déclaré le Dr Denis Soulières, hématologue et oncologue au Centre hospitalier de l'Université de Montréal. « L'utilisation de l'immunothérapie au début de la prise en charge de cette maladie est importante pour offrir une option qui aide à accroître la maîtrise du cancer et à augmenter les taux de survie de ces patients. »

Le cancer de la tête et du cou est le terme utilisé pour décrire diverses tumeurs qui se développent à l'intérieur ou autour de la gorge, du larynx, du nez, des sinus et de la bouche<sup>5</sup>. Plus de 90 % des cancers de la tête et du cou prennent leur origine dans les cellules épidermoïdes qui tapissent les surfaces muqueuses humides de la bouche, du nez et de la gorge<sup>6,7</sup>. On estime à 66 % le taux de survie relative après cinq ans à tous les stades de CETC<sup>8</sup>, et la Société canadienne du cancer prévoit que plus de 6 550 Canadiens développeront un CETC en 2020 et que 1 900 en mourront<sup>9</sup>.

« En tant que survivant d'un cancer de la tête et du cou, j'accueille favorablement les nouvelles options de traitement comme KEYTRUDA », a déclaré John-Peter Bradford, survivant et chef de la direction du Life-Saving Therapies Network. « Il est important pour les patients d'avoir une option de traitement pour lutter contre cette maladie. »

### **À propos de l'étude KEYNOTE-048**

L'approbation de Santé Canada pour le traitement du CETC est fondée sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-048, une étude multicentrique, ouverte, à répartition aléatoire et contrôlée par un comparateur actif, menée chez 882 patients atteints de CETC métastatique ou récurrent qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement systémique pour une maladie récurrente ou métastatique et qui étaient considérés comme incurables au moyen des traitements locaux<sup>10</sup>. La répartition aléatoire des sujets a été stratifiée en fonction du niveau d'expression du PD-L1 dans la tumeur (PCT  $\geq$  50 % ou  $<$  50 %), de la présence d'infection par le VPH (positif ou négatif) et de l'IF de l'ECOG (0 ou 1)<sup>11</sup>.

Les résultats de l'étude KEYNOTE-048 ont montré que le traitement par KEYTRUDA<sup>®</sup> en association avec la chimiothérapie a entraîné un taux de survie global médian de 13,0 mois comparativement à 10,7 mois avec le traitement traditionnel (cétuximab associé à la chimiothérapie) (RR = 0,72 [IC à 95 % : 0,60 à 0,87]; p = 0,00025)<sup>12</sup>. Dans le groupe de l'étude sur la monothérapie, le taux de survie globale médian était de 12,3 mois avec KEYTRUDA<sup>®</sup> comparativement à 10,3 mois avec le traitement traditionnel dans la population dont les tumeurs expriment le PD-L1 (CPS  $\geq$  1) (RR = 0,74 [IC à 95 % : 0,61 à 0,90]; p = 0,00133)<sup>13</sup>.

« L'approbation de KEYTRUDA<sup>®</sup> pour le traitement de première intention du CETC récurrent ou métastatique renforce l'engagement continu de Merck visant à poursuivre la recherche et le développement en immuno-oncologie dans le but ultime d'améliorer la vie des patients », affirme Anna Van Acker, présidente de Merck Canada. « Le CETC peut avoir un effet négatif important sur les patients, en altérant leur apparence ou leur capacité à manger ou à parler. Nous sommes fiers

que notre travail puisse aider ces patients et offrir de nouvelles options de traitement pour la prise en charge de première intention de leur maladie. »

### **À propos du cancer de la tête et du cou**

Les cancers de la tête et du cou peuvent survenir dans la bouche (cavité buccale), la partie centrale de la gorge près de la bouche (oropharynx), l'espace à l'intérieur et autour du nez (cavité nasale et sinus paranasaux), la partie supérieure de la gorge près de la cavité nasale (nasopharynx), le larynx, la partie inférieure de la gorge près du larynx (hypopharynx), ou les glandes salivaires<sup>14</sup>. Selon le siège de la tumeur, le CETC peut causer des plaques anormales ou des ulcères ouverts dans la bouche et la gorge, des saignements anormaux ou des douleurs dans la bouche, une congestion des sinus, des maux de gorge, des maux d'oreille, de la douleur ou de la difficulté à la déglutition, une voix rauque, de la difficulté à respirer ou une hypertrophie des ganglions lymphatiques<sup>15</sup>. Les principaux facteurs de risque associés au cancer de la tête et du cou sont le tabagisme et la consommation d'alcool. Les autres facteurs de risque comprennent l'infection par le virus du papillome humain (VPH) (cancer oropharyngé) et l'infection par le virus Epstein-Barr (EBV) (cancer du nasopharynx)<sup>16</sup>.

### **À propos de KEYTRUDA®**

KEYTRUDA® est un traitement anti-PD-1 qui agit en aidant à renforcer la capacité du système immunitaire à déceler les cellules tumorales et à lutter contre leur prolifération<sup>17</sup>. KEYTRUDA® est un anticorps monoclonal humanisé qui bloque l'interaction entre le récepteur 1 de mort cellulaire programmée (PD-1) et ses ligands (PD-L1 et PD-L2), ce qui entraîne l'activation des lymphocytes T, qui peuvent alors agir autant sur les cellules tumorales que sur les cellules saines<sup>18</sup>.

KEYTRUDA® a d'abord été approuvé au Canada en 2015, et sa monographie comporte à présent 16 indications pour le traitement de plusieurs types de pathologies, y compris l'adénocarcinome rénal (AR) à un stade avancé, le cancer de la vessie, le carcinome pulmonaire non à petites cellules (CPNPC), le lymphome de Hodgkin classique et le mélanome<sup>19</sup>.

### **Programme de recherche de Merck**

Merck a le plus vaste programme de recherche clinique en immuno-oncologie du secteur pharmaceutique. Actuellement, plus de 750 études évaluent l'utilisation du pembrolizumab pour un large éventail de cancers et dans divers contextes de traitement. Ce programme clinique vise à

comprendre le rôle du pembrolizumab dans le traitement de différents types de cancers et les facteurs permettant d'identifier les patients qui tireraient des bienfaits de ce médicament et, à cet effet, explore différents biomarqueurs.

### **Notre intérêt pour le cancer**

Notre objectif est de traduire les progrès scientifiques en médicaments oncologiques innovants pour aider les personnes atteintes de cancer dans le monde entier. Chez Merck Oncologie, aider à lutter contre le cancer est une passion, favoriser l'accès à nos médicaments contre le cancer est un engagement et poursuivre la recherche en immuno-oncologie est un idéal, et nous accélérons chaque étape du processus – du laboratoire à la clinique – pour offrir un nouvel espoir aux personnes aux prises avec un cancer.

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

### **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](http://www.sec.gov)).

###

Veillez consulter la monographie de KEYTRUDA® (pembrolizumab) à l'adresse :  
[https://www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM\\_F.pdf](https://www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM_F.pdf)

## Références

---

<sup>1</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>2</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer 2020, accessibles à l'adresse [https://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics%20supplementary%20information/2020/2020\\_cancer-statistiques-specifiques.pdf?la=fr-CA](https://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics%20supplementary%20information/2020/2020_cancer-statistiques-specifiques.pdf?la=fr-CA). Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>3</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>4</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>5</sup> National Cancer Institute. What are cancers of the head and neck? [En ligne] <https://www.cancer.gov/types/head-and-neck/head-neck-fact-sheet>. Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>6</sup> National Institute of Health. Molecular Pathology of Head and Neck Cancer: Implications for

---

Diagnosis, Prognosis, and Treatment. [En ligne]

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3703474/pdf/nihms281267.pdf>. Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>7</sup> National Cancer Institute. What are cancers of the head and neck? [En ligne]

<https://www.cancer.gov/types/head-and-neck/head-neck-fact-sheet>. Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>8</sup> National Cancer Institute. SEER Stat Fact Sheets: Oral Cavity and Pharynx Cancer. [En ligne]

<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/oralcav.html>. Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>9</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer 2020, accessibles à l'adresse

[https://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics%20supplementary%20information/2020/2020\\_cancer-statistiques-specifiques.pdf?la=fr-CA](https://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics%20supplementary%20information/2020/2020_cancer-statistiques-specifiques.pdf?la=fr-CA). Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>10</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>11</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>12</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>13</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>14</sup> National Cancer Institute. Head and Neck Cancers. [En ligne] <https://www.cancer.gov/types/head-and-neck/head-neck-fact-sheet>. Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>15</sup> Société canadienne du cancer. Symptômes du cancer de la cavité buccale.

<https://www.cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-type/oral/signs-and-symptoms/?region=on>. Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>16</sup> Kerstin M Stenson et coll. Epidemiology and risk factors for head and neck cancer. [En ligne]

<https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-risk-factors-for-head-and-neck-cancer>. Consulté le 8 octobre 2020.

<sup>17</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>18</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.

<sup>19</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 9 octobre 2020.