

Relations avec les médias :

Relations avec les médias de Merck Canada  
1-833-906-3725

Louise Hugot  
514-638-8665

**Santé Canada approuve l'utilisation de KEYTRUDA® (pembrolizumab) comme traitement de première intention chez les adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique associé à une forte instabilité microsatellitaire ou à une déficience du système de réparation des mésappariements**

**La décision s'appuie sur les résultats significatifs de l'étude de phase III KEYNOTE-177 en ce qui concerne la survie sans progression**

- 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>.
- On estime que 26 900 Canadiens ont reçu un diagnostic de cancer colorectal en 2020, soit une moyenne de 73 Canadiens par jour<sup>2</sup>.

**KIRKLAND (Québec) – Le 8 mars 2021** – Merck (NYSE : MRK), 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 KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, en monothérapie comme traitement de première intention chez les adultes atteints d'un cancer colorectal (CCR) métastatique associé à une forte instabilité microsatellitaire (IMS) ou à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM)<sup>3</sup>.

« Pembrolizumab aide à activer le système immunitaire pour lutter contre le cancer » déclare le Dr Frédéric Lemay, gastro-entérologue au CIUSSS de l'Estrie-CHUS, et chercheur au Centre de recherche du CHUS. « L'approbation de Keytruda donne aux Canadiens atteints du cancer colorectal de stade 4 avec MSI-H / dMMR une autre option de traitement de première intention à envisager. »

Le cancer colorectal, l'un des cancers les plus couramment diagnostiqués au Canada, survient lorsque des cellules anormales du côlon ou du rectum engendrent la formation de tumeurs bénignes qui, avec le temps, se transforment en tumeurs cancéreuses pouvant se propager aux vaisseaux sanguins et lymphatiques et former des métastases<sup>4,5</sup>. En 2020, on estime que 26 900 Canadiens ont

reçu un diagnostic de CCR, soit une moyenne de 73 Canadiens par jour<sup>6</sup>. Au Canada, il s'agit de la deuxième principale cause de décès lié au cancer chez les hommes et de la troisième principale cause de décès lié au cancer chez les femmes<sup>7</sup>. Environ trois à cinq pour cent des cas de CCR sont associés à une prédisposition héréditaire au cancer liée à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) de l'acide désoxyribonucléique (ADN). Le système de réparation des mésappariements est un processus qui corrige les mésappariements générés pendant la réplication, la recombinaison et l'altération de l'ADN. La déficience du SRM entraîne une incapacité à corriger les erreurs de réplication de l'ADN, ce qui permet aux mutations de se répandre dans tout le génome, particulièrement dans les régions où se trouvent des séquences répétitives d'ADN connues sous le nom de microsatellites, et peut mener à une forte IMS<sup>8</sup>.

« Il s'agit d'une excellente nouvelle pour les patients atteints d'un cancer colorectal associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM » a déclaré Barry D. Stein, président de Cancer colorectal Canada et lui-même survivant d'un cancer du côlon. « Les résultats obtenus sont encourageants parce que ce médicament peut aider certains patients à améliorer leur qualité de vie et à passer plus de temps avec leur famille et leurs proches. Les options thérapeutiques novatrices comme celle-ci contribuent à changer les choses pour les Canadiens qui font face à ce cancer du côlon particulier. »

### **À propos de l'étude KEYNOTE-177**

L'approbation de Santé Canada pour le traitement du CCR s'appuie sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-177, une étude multicentrique ouverte, à répartition aléatoire et contrôlée par comparateur actif menée auprès de 307 patients qui étaient atteints d'un CCR métastatique associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM et n'avaient jamais été traités<sup>9</sup>. Les patients ont été répartis au hasard (selon un rapport 1:1) pour recevoir KEYTRUDA® à raison de 200 mg par voie intraveineuse toutes les trois semaines ou une chimiothérapie administrée par voie intraveineuse toutes les deux semaines<sup>10</sup>.

Les résultats de l'étude KEYNOTE-177 ont révélé que KEYTRUDA® entraîne une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (SSP) par rapport à la chimiothérapie<sup>11</sup>. La SSP médiane était de 16,5 mois chez les patients traités avec KEYTRUDA® et de 8,2 mois chez ceux ayant reçu la chimiothérapie (RR = 0,60 [IC à 95 % : 0,45 à 0,80]; p = 0,0002)<sup>12</sup>. Le taux de réponse objective (TRO) moyen était de 44 % chez les patients du groupe KEYTRUDA® et de 33 % chez ceux du groupe chimiothérapie, tandis que la durée moyenne de la réponse à 24 mois était de 83 % dans le groupe KEYTRUDA® contre 35 % dans le groupe chimiothérapie<sup>13</sup>.

« L'approbation de KEYTRUDA® comme traitement de première intention du cancer colorectal métastatique associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM constitue sa dix-neuvième indication, ce qui renforce l'engagement continu de Merck à l'égard de la science et de la recherche et du développement en immuno-oncologie » a affirmé AnnA Van Acker, présidente, Merck Canada. « Nous espérons que cette nouvelle option thérapeutique aura une incidence significative sur les Canadiens qui sont atteints d'un cancer colorectal associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM. Nous nous consacrons à notre mission et continuons nos efforts pour aider davantage de Canadiens vivant avec le cancer. »

### **À propos du cancer colorectal**

Le cancer colorectal survient lorsque les cellules qui tapissent le rectum ou le côlon deviennent anormales et commencent à se diviser rapidement, ce qui entraîne l'apparition de tumeurs bénignes<sup>14</sup>. Au fil du temps, l'ADN des tumeurs bénignes peut subir des modifications, ce qui fait en sorte que les tumeurs deviennent cancéreuses<sup>15</sup>. Le cancer peut alors se propager aux vaisseaux sanguins et lymphatiques, ce qui lui permet de former des métastases et d'atteindre d'autres organes comme les poumons ou le foie<sup>16</sup>. Les cancers du côlon et du rectum sont regroupés dans la catégorie du CCR, puisqu'il n'y a pas de limite claire entre ces organes et qu'ils sont constitués des mêmes tissus<sup>17</sup>. Comme la plupart des cas de CCR sont liés au vieillissement, plus de 90 % des cas surviennent chez des patients de plus de 50 ans<sup>18</sup>. On s'attend à ce que plus de la moitié (56 %) des cas de CCR surviennent chez des Canadiens ayant l'âge visé par les lignes directrices canadiennes sur le dépistage (de 50 à 74 ans), tandis qu'environ 7 % des cas de cancer colorectal devraient être diagnostiqués chez des personnes de moins de 50 ans<sup>19</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>20</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>21</sup>.

KEYTRUDA® a d'abord été approuvé au Canada en 2015, et sa monographie comporte à présent 19 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 cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC),

le lymphome de Hodgkin classique (LHc), le mélanome et le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC)<sup>22</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 à l'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)).

# # #

Veuillez 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 3 mars 2021.
- <sup>2</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-type/colorectal/statistics/?region=on>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>3</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>4</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-type/colorectal/statistics/?region=on>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>5</sup> Cancer colorectal Canada. Cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.colorectalcancercanada.com/fr/colorectal-cancer/what-is-colorectal-cancer/>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>6</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-type/colorectal/statistics/?region=on>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>7</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-type/colorectal/statistics/?region=on>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>8</sup> Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Mismatch Repair Deficiency Testing for Patients with Colorectal Cancer: A Clinical and Cost-Effectiveness Evaluation. Accessible à l'adresse [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/OP0522\\_d-MMR\\_Testing\\_for\\_CRC\\_Protocol.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/OP0522_d-MMR_Testing_for_CRC_Protocol.pdf). Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>9</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>10</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>11</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>12</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>13</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>14</sup> Cancer colorectal Canada. Cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.colorectalcancercanada.com/fr/colorectal-cancer/what-is-colorectal-cancer/>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>15</sup> Cancer colorectal Canada. Cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.colorectalcancercanada.com/fr/colorectal-cancer/what-is-colorectal-cancer/>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>16</sup> Cancer colorectal Canada. Cancer colorectal. Accessible à l'adresse <https://www.colorectalcancercanada.com/fr/colorectal-cancer/what-is-colorectal-cancer/>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>17</sup> Société canadienne du cancer. Qu'est-ce que le cancer colorectal? Accessible à l'adresse <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/colorectal/colorectal-cancer/?region=on>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>18</sup> National Cancer Institute. DevCan: Probability of developing or dying of cancer software, Version 6.7.4. Surveillance Research Program, Statistical Methodology and Applications. 2012.
- <sup>19</sup> Gouvernement du Canada. Société canadienne du cancer. Statistiques canadiennes sur le cancer 2019. Accessible à l'adresse <https://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2019-FR.pdf?la=fr>. Consulté le 4 mars 2021.
- <sup>20</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>21</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.
- <sup>22</sup> Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 3 mars 2021.