
PREMIER ET SEUL INHIBITEUR DE LA PARP, LYNPARZA® (OLAPARIB) EST APPROUVÉ POUR LE TRAITEMENT D'ENTRETIEN DE PREMIÈRE INTENTION DU CANCER DE L'OVAIRE DE STADE AVANCÉ AVEC MUTATION D'UN GÈNE BRCA

Lynparza, commercialisé par AstraZeneca et Merck, réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 70 % chez les patientes qui ont répondu à une chimiothérapie à base de sels de platine, comparativement au placebo.

MISSISSAUGA, ON, Le 8 mai 2019 /CNW/ – AstraZeneca Canada et Merck Canada ont annoncé aujourd'hui que Santé Canada avait approuvé Lynparza (olaparib) en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire ou des trompes de Fallope ou d'un carcinome péritonéal primitif de haut grade au stade avancé et porteuses d'une mutation d'un gène *BRCA*, qui présentent une réponse (complète ou partielle) à la chimiothérapie de première intention à base de sels de platine. Il convient de confirmer la présence d'une mutation d'un gène *BRCA* (en effectuant une recherche des mutations germinales ou un test de dépistage tumoral) avant d'instaurer un traitement par Lynparza.

Lynparza est le premier et le seul inhibiteur des poly (ADP-ribose) polymérase (PARP) à avoir reçu une approbation réglementaire au Canada pour le traitement d'entretien de première intention des patientes atteintes de cette maladie.

« L'approbation de Lynparza en tant que traitement d'entretien de première intention constitue un événement important pour les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avec mutation d'un gène *BRCA*, leurs soignants et leurs médecins traitants », a déclaré le Dr Walter Gotlieb, ancien président de la Société de gynéco-oncologie du Canada. « De nombreuses femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire de stade avancé peuvent connaître une récurrence, mais cette nouvelle approbation offre aux patientes une option de traitement d'entretien efficace et l'espoir d'une rémission durable. »

« Cette merveilleuse nouvelle est la bienvenue pour les femmes chez qui on a diagnostiqué un cancer de l'ovaire avec mutation d'un gène *BRCA* », a ajouté Elisabeth Baugh, directrice générale de Cancer de l'ovaire Canada. « Les taux de survie pour cette maladie sont restés trop bas depuis 50 ans et, au cours des vingt dernières années environ, la mise au point de nouveaux traitements s'est avérée un défi de taille. Les patientes ont vu leurs options de traitement très vite épuisées. L'annonce d'aujourd'hui suscite l'espoir de sauver plus de vies grâce à de nouveaux traitements qui permettront de traiter plus tôt les patientes atteintes du cancer de l'ovaire. »

À propos de l'étude SOLO1

L'avis de conformité a été accordé en raison des résultats positifs de l'étude SOLO1 (une étude déterminante de phase III), laquelle a démontré une réduction du risque de progression de la maladie ou de décès de 70 % chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire de stade avancé porteuses d'une mutation d'un gène *BRCA* qui présentaient une réponse complète ou partielle à la

chimiothérapie à base de sels de platine, comparativement au placebo (rapport des risques instantanés [RRI] : 0,30; IC à 95 % : 0,23-0,41; $p < 0,0001$)ⁱ. Après une période médiane de suivi d'environ 41 mois, la survie sans progression médiane n'avait pas été atteinte chez les patientes traitées par Lynparza, comparativement aux patientes sous placebo (13,8 mois)ⁱⁱ. L'étude SOLO1 a également démontré que 60 % des patientes qui ont reçu Lynparza n'ont présenté aucune progression de leur maladie à trois ans, comparativement à 27 % des patientes qui ont reçu le placeboⁱⁱⁱ.

Le profil d'innocuité de Lynparza est similaire à celui observé dans les études cliniques antérieures^{iv}. Les manifestations indésirables liées au médicament les plus courantes (chez > 20 % des patientes, peu importe l'intensité) comprenaient les nausées (77 %), la fatigue (63 %), les vomissements (40 %), l'anémie (39 %), la diarrhée (34 %), la constipation (28 %), la dysgueusie (26 %), la neutropénie (23 %) et les céphalées (23 %)^v.

À la suite de l'approbation aux États-Unis par la Food and Drug Administration (FDA) en décembre 2018 et au Brésil plus tôt cette année, il s'agit de la troisième approbation réglementaire de Lynparza comme traitement d'entretien de première intention chez les femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire de stade avancé porteuses d'une mutation d'un gène *BRCA*.

À propos de Lynparza (olaparib)

Lynparza a été le premier inhibiteur de la PARP par voie orale approuvé par Santé Canada susceptible de tirer parti des défauts des voies de réponse aux dommages à l'ADN pour tuer potentiellement les cellules cancéreuses^{vi}.

AstraZeneca et Merck mènent actuellement diverses études de phase III portant sur l'usage de Lynparza pour une variété d'indications et de tumeurs.

Lynparza est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc. et Merck Canada Inc.

Au sujet du cancer de l'ovaire au Canada

Le cancer de l'ovaire est l'un des cinq cancers les plus communs chez les femmes canadiennes^{vii}. On estime à environ 2800 le nombre de femmes qui recevront un diagnostic de cancer de l'ovaire cette année, au Canada. Sur ce nombre, environ 1800 succomberont à ce dernier^{viii}. La majorité des cas concerne le cancer épithélial de l'ovaire de haut grade. Environ 25 % des Canadiennes qui souffrent de ce type de cancer présentent une anomalie au niveau du gène *BRCA1* ou *BRCA2*, ce qui augmente leur risque de présenter un cancer de l'ovaire^{ix}.

Grâce au dépistage génétique, les femmes porteuses d'un gène *BRCA* peuvent déterminer si des observations plus fréquentes et des mesures préventives (p. ex., l'ablation des trompes de Fallope ou des ovaires) sont des options viables. Les femmes qui ont déjà reçu un diagnostic de cancer de l'ovaire avec une mutation d'un gène *BRCA* ou de haut grade sont invitées à discuter avec leur médecin afin de connaître les nouvelles options thérapeutiques qui s'offrent à elles.

À propos de la collaboration stratégique entre AstraZeneca et Merck dans le domaine de l'oncologie

En 2017, AstraZeneca et Merck ont annoncé l'établissement d'un partenariat stratégique international en oncologie dans le but de mettre au point et de commercialiser conjointement Lynparza, le premier inhibiteur de la PARP au monde, ainsi que le nouvel agent potentiel nommé « sélumétinib », un inhibiteur de la protéine MEK utilisé pour traiter de multiples types de cancers. Les deux entreprises travailleront de concert pour mettre au point Lynparza et le sélumétinib en monothérapie et en association avec d'autres nouveaux médicaments potentiels. De manière indépendante, elles mettront également au point Lynparza et le sélumétinib en association avec leurs propres médicaments respectifs, entre autres le PD-L1 et PD-1.

À propos d'AstraZeneca

AstraZeneca est une société biopharmaceutique internationale axée sur l'innovation. Sa priorité est de découvrir, mettre au point et commercialiser des médicaments destinés aux soins primaires et spécialisés, qui ont pour but de changer des vies. Elle se concentre sur trois domaines thérapeutiques importants : les maladies cardiovasculaires et métaboliques, l'oncologie ainsi que les maladies respiratoires, inflammatoires et auto-immunes. AstraZeneca exerce ses activités dans plus de 100 pays et ses médicaments innovateurs sont utilisés par des millions de patients dans le monde entier. Sa filiale canadienne, dont le siège social est situé à Mississauga, en Ontario, compte plus de 675 employés au pays. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le site Web de la société au www.astrazeneca.ca.

Au sujet 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.

Située à Kirkland, au Québec, la société Merck compte environ 765 employés dans tout le Canada. Merck est l'un des principaux investisseurs en recherche et développement du Canada, ses investissements ayant atteint 69 millions de dollars en 2018, et plus d'un milliard de dollars depuis 2000. Pour de plus amples renseignements à propos de nos activités au Canada, visitez le site www.merck.ca et suivez-nous sur [YouTube](https://www.youtube.com/merckcanada) et [Twitter](https://twitter.com/MerckCanada_FR) (@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 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).

###

Personnes-ressources :

Whitney Binns

AstraZeneca Canada

Téléphone : 905-566-7323, poste 44724 / Courriel : whitney.binns@astrazeneca.com

Mary-Jo Barr

Merck Canada

Téléphone : 438-340-8668 / Courriel : mary-jo@barr@merck.com

Hibaq Ali

Weber Shandwick Canada

Téléphone : 416-642-7915 / Courriel : hali@webershandwick.com

ⁱ AstraZeneca Canada Inc., monographie de Lynparza® (olaparib) sous forme de comprimés. Mai 2019.

ⁱⁱ *Ibid.*

ⁱⁱⁱ *Ibid.*

^{iv} *Ibid.*

^v *Ibid.*

^{vi} *Ibid.*

^{vii} Cancer de l’ovaire Canada. À propos du cancer de l’ovaire. Consulté le 10 avril 2019. Disponible au : <https://ovariancanada.org/about-ovarian-cancer>.

^{viii} Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer de l’ovaire. Consulté le 10 avril 2019. Disponible au : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/ovarian/statistics/?region=on>.

^{ix} Cancer de l’ovaire Canada. Le Cancer de L’Ovaire. Consulté le 7 mai 2019. Disponible au: https://ovairecanada.org/About-Ovarian-Cancer/Disease-Basics/What-is-ovarian-cancer?lang=fr-CA&_ga=2.158493052.774759428.1557262678-879920410.1554938062