

Relations avec les médias : Mary-Jo Barr Lucy Hopkins

438-340-8668 647-462-7446

L'implant contraceptif pour insertion sous-cutanée dans le bras NEXPLANON® est maintenant offert au Canada

- NEXPLANON® est le premier implant à tige unique approuvé par Santé Canada pour la prévention de la grossesse.¹
- L'implant offre aux Canadiennes une nouvelle méthode contraceptive qui peut être retirée à n'importe quel moment au cours de la période de trois ans par un professionnel de la santé¹.

KIRKLAND (Québec) – le 24 septembre 2020 – Merck Canada Inc., une société affiliée de Merck & Co., Inc., connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui que NEXPLANON® (implant d'étonogestrel – 68 mg), un implant contraceptif hormonal, est maintenant offert au Canada¹. L'implant, approuvé par Santé Canada pour la prévention de la grossesse pour une période allant jusqu'à trois ans, offre aux Canadiennes une méthode contraceptive à action prolongée à base de progestatif seul¹.

“L'accès à la contraception réversible à libération prolongée est limité pour les Canadiennes. L'approbation par Santé Canada de NEXPLANON® leur offre une option de plus,” dit Dr. Mathieu Leboeuf, Professeur titulaire d'obstétrique et gynécologie, Université Laval. “Cette méthode contraceptive convient aux femmes ne pouvant pas prendre d'ostrogènes et aux femmes ne pouvant ou ne désirant pas utiliser un stérilet. Le contrôle de la fertilité est essentiel à l'épanouissement personnel et économique des femmes canadiennes.”

L'implant pour insertion sous-cutanée dans le bras contient de l'étonogestrel, une hormone qui est libérée en continu en petite quantité dans la circulation sanguine¹. Il prévient la grossesse de deux façons : en empêchant la libération des ovocytes par les ovaires et en provoquant des modifications de la glaire cervicale qui entravent la pénétration des spermatozoïdes dans l'utérus¹.

« Merck Canada se réjouit d'offrir une nouvelle méthode contraceptive », déclare Anna Van Acker, présidente de Merck Canada. « Cet implant pour insertion sous-cutanée dans le bras est un exemple de l'engagement de Merck à offrir un éventail de méthodes contraceptives dans notre gamme de produits Santé des femmes en croissance. »

À peu près de la taille d'une allumette, l'implant est un petit bâtonnet en plastique souple et flexible qui est inséré par un professionnel de la santé sous la peau de la face interne du bras de la patiente¹. Lorsqu'il est inséré correctement, NEXPLANON s'est avéré efficace, avec moins d'une grossesse par 100 patientes qui ont utilisé l'implant contraceptif pendant un an¹.

À propos de NEXPLANON®

NEXPLANON est approuvé pour la prévention de la grossesse pour une période allant jusqu'à trois ans¹. À la fin de la troisième année, l'implant doit être retiré et peut être remplacé par un nouvel implant, si l'on souhaite maintenir la protection contraceptive¹. Il ne protégera pas les patientes contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris le VIH/SIDA¹. Pour prévenir les ITS, les patientes doivent utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane lors de l'utilisation de l'implant¹.

L'implant pour insertion sous-cutanée dans le bras est radio-opaque, ce qui signifie que les médecins peuvent vérifier la présence de l'implant après l'insertion et le localiser avant de le retirer au moyen d'une radiographie bidimensionnelle, d'une tomодensitométrie (TDM), d'une échographie ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)¹. Après l'insertion et avant le retrait, les médecins devraient être en mesure de vérifier la présence de l'implant dans le bras de la patiente par palpation¹. Si l'implant n'est pas palpable, le médecin peut utiliser l'une des quatre méthodes offertes pour vérifier la présence de l'implant¹. Jusqu'à ce que la présence de l'implant puisse être vérifiée, il faut conseiller aux patientes d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale, comme le condom¹.

L'approbation de l'implant est fondée sur les résultats d'une étude de bioéquivalence multicentrique à répartition aléatoire, menée à double insu et en mode parallèle comparant l'implant radio-opaque à l'implant sous-cutané non radio-opaque d'étonogestrel (IMPLANON®)¹. NEXPLANON et l'implant sous-cutané non radio-opaque d'étonogestrel répondaient aux normes de biodisponibilité comparatives en ce qui concerne le taux et le degré d'absorption de l'étonogestrel¹. L'innocuité et l'efficacité de l'implant non radio-opaque en tant que méthode de contraception ont été démontrées chez les adultes âgées de 18 à 40 ans au début de l'étude clinique¹.

Les études cliniques, d'une durée maximale de trois ans, ont porté sur 923 sujets, dont 1 756 femmes-années d'utilisation de l'implant non radio-opaque d'étonogestrel (IMPLANON). Dans un sous-groupe de patientes âgées de 18 à 35 ans, six grossesses ont été signalées, ce qui a donné un indice de Pearl de 0,38¹. Chaque conception a probablement eu lieu peu de temps avant ou dans les deux semaines suivant le retrait de l'implant non radio-opaque d'étonogestrel¹. Des grossesses ont été observées dès 7 à 14 jours après le retrait de l'implant du bras¹. Si une grossesse n'est pas souhaitée après le retrait de l'implant, une autre méthode de contraception doit être utilisée immédiatement¹.

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 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).

#

Veuillez consulter la monographie de NEXPLANON® (implant d'étonogestrel) à l'adresse :

https://www.merck.ca/confirm-monograph.xhtml?file=NEXPLANON-PM_F.pdf

Références

¹ Monographie de NEXPLANON®. Merck & Co., Inc. Mise à jour le 25 mai 2020.