

Relations avec les médias : Mary-Jo Barr
438-340-8668

Lucy Hopkins
647-850-0593

Santé Canada approuve KEYTRUDA® (pembrolizumab) comme traitement de première intention pour les patients atteints d'un adénocarcinome rénal (AR) à un stade avancé

La décision de Santé Canada s'appuie sur les résultats de l'étude KEYNOTE-426, qui montrent que KEYTRUDA® utilisé en association avec l'axitinib réduit de près de la moitié le risque de décès comparativement au sunitinib

- L'adénocarcinome rénal (AR) représente la forme la plus courante du cancer du rein, soit quatre-vingts pour cent (80 %) de tous les cas recensés¹.
- Le taux de survie à 5 ans pour l'AR à un stade avancé est actuellement estimé à huit pour cent (8 %)².

KIRKLAND, QC – 23 janvier 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 avait approuvé l'utilisation de KEYTRUDA (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, en association avec Inlyta® (axitinib), un inhibiteur de la tyrosine-kinase, pour le traitement de première intention des patients atteints d'un adénocarcinome rénal (AR) à un stade avancé. L'approbation est fondée sur les résultats de l'étude pivot de phase III KEYNOTE-426, qui met en évidence une amélioration importante de la survie globale (SG), de la survie sans progression (SSP) et du taux de réponse objective (TRO) par rapport au sunitinib, lorsque KEYTRUDA® est administré avec l'axitinib (association KEYTRUDA®-axitinib).

Un adénocarcinome rénal à un stade avancé signifie pour les Canadiens qui en sont atteints que le cancer s'est propagé au-delà du rein, dans d'autres parties du corps³. Ainsi, bien que le taux de survie à 5 ans des patients atteints d'un AR de stade 1 soit actuellement estimé à quatre-vingt-un pour cent (81 %), ce taux chute à huit pour cent (8 %) chez les patients qui en sont au stade 4 de la maladie⁴.

« Il est important que les Canadiens atteints d'un adénocarcinome rénal, une forme agressive de cancer, aient accès à de nouvelles options thérapeutiques qui sont bien tolérées et qui peuvent améliorer les résultats relatifs à la survie, a déclaré le D^r Sebastien Hotte, oncologue médical à

l'Université McMaster. L'approbation du pembrolizumab (KEYTRUDA®) en association avec l'axitinib constitue une avancée importante en matière de traitement et une option thérapeutique auxquels les médecins ont désormais accès pour traiter les patients ayant récemment reçu un diagnostic d'AR à un stade avancé. »

« Les patients atteints d'un cancer du rein qui a envahi d'autres parties du corps (métastatique) sont aux prises avec une maladie beaucoup plus agressive. Pour ces patients, d'autres options thérapeutiques sont nécessaires, a expliqué le D^r Pierre Karakiewicz, oncologue médical au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). L'approbation par Santé Canada du pembrolizumab utilisé en association avec l'axitinib représente un grand pas en avant dans le traitement du cancer du rein, car ce nouveau traitement contribuera à améliorer les résultats relatifs à la survie des patients atteints d'un adénocarcinome rénal à un stade avancé. »

Au cours de la phase III de l'étude KEYNOTE-426, KEYTRUDA® administré en association avec l'axitinib a entraîné une réduction statistiquement significative du risque de décès de 47 % par rapport au sunitinib (RR = 0,53 [IC à 95 % : 0,38 à 0,74]; p = 0,00005). En ce qui concerne la survie sans progression (SSP), KEYTRUDA® administré en association avec l'axitinib a donné lieu à une réduction de la progression de la maladie ou du décès de 31 % par rapport au sunitinib (RR = 0,69 [IC à 95 % : 0,57 à 0,84]; p = 0,00012). Le taux de réponse objective (TRO), un autre paramètre d'efficacité, était de 59 % chez les patients traités avec KEYTRUDA® administré en association avec l'axitinib (IC à 95 % : 54 à 64) et de 36 % chez les patients traités avec le sunitinib (IC à 95 % : 31 à 40); (p < 0,0001). Les profils d'innocuité observés avec l'association pembrolizumab-axitinib étaient conformes aux attentes, compte tenu des profils connus de ces médicaments; toutefois la fréquence des augmentations de grade 3 ou 4 des taux d'enzymes hépatiques dans le groupe pembrolizumab-axitinib était plus élevée que celle observée lors de l'utilisation en monothérapie de ces antinéoplasiques⁵.

C'est la toute première indication de KEYTRUDA® pour le traitement de l'AR à un stade avancé et le premier traitement anti-PD-1 utilisé dans un schéma d'association qui améliore nettement la SG, la SSP et le TRO, par rapport au sunitinib, chez les patients atteints d'un AR à un stade avancé.

« Nous accueillons avec enthousiasme la décision de Santé Canada de rendre accessible une nouvelle option thérapeutique, fondée sur des données probantes, aux patients atteints d'un adénocarcinome rénal à un stade avancé, a commenté Stephen Andrew, directeur général de Cancer

du rein Canada. Cette association, issue de la recherche en immuno-oncologie, représente une étape marquante pour notre communauté et redonne espoir aux patients et à ceux qui les soignent. »

À propos du cancer du rein

Dans une majorité de cas, le cancer du rein prend naissance dans les cellules qui tapissent les tubules, qui sont des tubes minuscules qui recueillent les déchets et les substances chimiques du sang qui circule dans le rein⁶. Ce type de cancer, qui porte le nom d'adénocarcinome rénal (AR), représente quatre-vingts pour cent (80 %) de tous les cas de cancer du rein.⁷ L'AR est considéré être à un stade avancé lorsque le cancer s'est propagé (a formé des métastases) au-delà du site où la tumeur a pris naissance⁸. On estime à huit pour cent (8 %) le taux de survie relative après 5 ans des patients atteints d'un cancer du rein à un stade avancé ou métastatique (stade IV)⁹.

On estime à 7 200 le nombre de Canadiens qui ont reçu un diagnostic de cancer du rein et à 1 900 le nombre de Canadiens décédés d'un cancer du rein en 2019¹⁰. Les facteurs de risque connus du cancer du rein regroupent le tabagisme, l'hypertension, l'obésité et l'exposition professionnelle à certains produits chimiques¹¹.

À propos de KEYTRUDA®

KEYTRUDA® est un traitement anti-PD-1 qui agit en renforçant la capacité du système immunitaire à déceler les cellules tumorales et à lutter contre leur prolifération. 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.

KEYTRUDA® a d'abord été approuvé au Canada en 2015, et sa monographie comporte à présent 14 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.

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 percées 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 Canada

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 et propose des médicaments et des vaccins pour un grand nombre de maladies parmi les plus redoutables 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 innovantes. 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. 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](#).

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).

###

Rini B.I. KN-426, *NEJM*, 380, 2019, p. 1116-1127.

Veillez consulter la monographie de KEYTRUDA® (pembrolizumab) à l'adresse :

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

Références

¹ De P., Otterstatter, M.C., Semenciw, R., et al. Trends in incidence, mortality, and survival for kidney cancer in Canada, 1986-2007. *Cancer Causes Control* 2014;24(10):1271-1281. [En anglais].

² Société canadienne du cancer. Statistiques de survie pour le cancer du rein. [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on>. Consulté le 8 octobre 2019.

³ Société canadienne du cancer. Tumeurs cancéreuses du rein. [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/kidney-cancer/cancerous-tumours/?region=on>. Consulté le 22 janvier 2020.

⁴ Société canadienne du cancer. Statistiques de survie pour le cancer du rein. [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on>. Consulté le 8 octobre 2019.

⁵ Rini, B.I., Plimack, E.R., Stus, V. et al. Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. *NEJM*, 380, 2019, p. 1116-1127. [En anglais].

⁶ Société canadienne du cancer. Qu'est-ce que le cancer du rein? [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/kidney-cancer/?region=on>. Consulté le 9 octobre 2019.

⁷ De P., Otterstatter, M.C., Semenciw, R., et al. Trends in incidence, mortality, and survival for kidney cancer in Canada, 1986-2007. *Cancer Causes Control* 2014;24(10):1271-1281. [En anglais].

⁸ Société canadienne du cancer. Tumeurs cancéreuses du rein. [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/kidney-cancer/cancerous-tumours/?region=on>. Consulté le 22 janvier 2020.

⁹ Société canadienne du cancer. Statistiques de survie pour le cancer du rein. [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on>. Consulté le 8 octobre 2019.

¹⁰ Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer du rein. [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/statistics/?region=on>. Consulté le 8 octobre 2019.

¹¹ Société canadienne du cancer. Facteurs de risque du cancer du rein. [En ligne] <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/kidney/risks/?region=on>. Consulté le 22 janvier 2020.