

Relations avec les
médias :

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

Louise Hugot
+1 514-225-9716

Santé Canada approuve KEYTRUDA® (pembrolizumab), en association avec la chimiothérapie, pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein triple négatif non résécable, localement récidivant ou métastatique dont les tumeurs expriment le PD-L1 (SCP ≥ 10)

Approbation conditionnelle fondée sur les données de l'étude de phase III KEYNOTE-355; constitue la première indication de KEYTRUDA® pour le traitement du cancer du sein

KIRKLAND (QUÉBEC), le 23 novembre 2021 – 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 accordé une approbation conditionnelle pour KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, en association avec la chimiothérapie, pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (CSTN) non résécable, localement récidivant ou métastatique, qui n'ont jamais reçu de chimiothérapie pour traiter une maladie métastatique et dont les tumeurs expriment le PD-L1 (score combiné positif [SCP] ≥ 10)¹. Cette approbation conditionnelle est fondée sur les résultats de l'étude pivot de phase III KEYNOTE-355, qui a démontré la capacité de KEYTRUDA® à améliorer la survie sans progression (SSP) en association avec une chimiothérapie (nab-paclitaxel, paclitaxel ou gemcitabine/carboplatine), comparativement à la chimiothérapie seule².

« Les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif ont moins d'options de traitement que celles avec un cancer hormonodépendant ou HER2 positif. Cette thérapie répond donc à un besoin de trouver de nouveaux traitements pour ces patientes », a déclaré Dre Julie Lemieux, hématologue et oncologue médicale au Centre hospitalier universitaire de Québec. « Cette approbation de KEYTRUDA® en tant que nouvelle option thérapeutique est encourageante, et s'ajoute maintenant à l'arsenal thérapeutique pour les cancers du sein triple négatif. »

Le cancer du sein est l'un des cancers les plus fréquents chez les Canadiennes et constitue la deuxième cause de décès attribuable au cancer chez les Canadiennes³. En 2021, plus de 27 000 Canadiens ont reçu un diagnostic de cancer du sein³. Le CSTN est un sous-type agressif de cancer du sein qui se caractérise par l'absence de récepteurs hormonaux (œstrogènes et progestérone) et d'amplification du gène HER2, ce qui rend difficile le ciblage thérapeutique.⁴ Bien que le CSTN puisse présenter les mêmes signes et symptômes que les autres types courants de cancer du sein⁵, il se distingue des autres types de cancer du sein infiltrant par sa croissance et sa propagation rapides, est plus susceptible de s'être déjà propagé au moment où il est découvert et a moins d'options thérapeutiques que d'autres types de cancer du sein infiltrant.⁶

« Les gens touchés par un cancer du sein métastatique nous disent qu'ils veulent pouvoir utiliser plus d'outils – avoir plus d'options pour les aider à traiter leur maladie. Des progrès ont été réalisés dans le traitement ciblé du cancer du sein, mais peu concernent les personnes ayant reçu un diagnostic triple négatif », a déclaré MJ DeCoteau, fondatrice et directrice

administrative de Rethink Breast Cancer. « Les patients tout comme les médecins attendent de nouvelles options thérapeutiques depuis un certain temps déjà. »

« Il peut être dévastateur de recevoir un diagnostic de cancer du sein triple négatif », indique Cathy Ammendolea, présidente du conseil d'administration du Réseau canadien du cancer du sein. « Les patients peuvent s'inquiéter de la nature agressive de la maladie et des options thérapeutiques limitées qui s'offrent à eux, mais cette annonce peut redonner espoir aux patients et aux membres de leur famille qui sont engagés dans un tel parcours. »

À propos de l'étude KEYNOTE-355

L'approbation de Santé Canada repose sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-355, une étude multicentrique, à double insu, avec répartition aléatoire et contrôlée par placebo menée auprès de 847 patients⁷. Les principaux critères d'inclusion de cette étude étaient les suivants : être atteint d'un CSTN non résecable, localement récidivant ou métastatique, sans égard au statut d'expression du PD-L1 de la tumeur, et n'avoir reçu aucun traitement de chimiothérapie contre une maladie métastatique⁸.

Les résultats de l'étude KEYNOTE-355 ont révélé que KEYTRUDA[®], en association avec une chimiothérapie, entraîne une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (SSP) par rapport à la chimiothérapie en association avec un placebo⁹.

« En tant que première indication de KEYTRUDA[®] dans le traitement du cancer du sein, cette approbation renforce notre engagement envers les patients et notre héritage en matière de médicaments oncologiques novateurs », indique Marwan Akar, président et directeur général de Merck Canada. « Nous sommes très fiers d'étendre notre engagement à découvrir, à mettre au point et à fournir des options thérapeutiques novatrices aux personnes qui en ont le plus besoin. »

À propos du cancer du sein triple négatif

Le CSTN est un sous-type agressif de cancer du sein qui se caractérise par l'absence de récepteurs hormonaux (œstrogènes et progestérone) et d'amplification du gène HER2, ce qui rend difficile le ciblage thérapeutique⁴. Le CSTN est associé aux taux les plus élevés de métastatisation et à la survie globale la plus courte de tous les sous-types de cancer du sein⁴. Le taux de récurrence est généralement élevé au cours des cinq premières années suivant le diagnostic⁶ et tend à être plus fréquent chez les femmes de moins de 40 ans⁶.

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 prolifération¹⁰. 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 saines¹¹.

KEYTRUDA[®] a d'abord été approuvé au Canada en 2015, et sa monographie comporte à présent 20 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)¹².

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 130 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, à des programmes et à des 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](#).

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 exposées à de nombreux risques et incertitudes. Rien ne garantit que les produits au stade expérimental recevront les approbations nécessaires des organismes de réglementation ou qu'ils auront un succès commercial. 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 pandémie mondiale de la nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19); 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 dans le rapport annuel 2015 de la Société établi 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).

###

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

Références

¹ Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.

² Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.

³ Société canadienne du cancer. *Statistiques sur le cancer du sein*. Disponible au : <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/breast/statistics>. Consulté le 21 octobre 2021.

⁴ Lee A, Djamgoz MBA. Triple negative breast cancer: Emerging therapeutic modalities and novel combination therapies. *Cancer Treat Rev.* 2018 Jan;62:110-122. doi: 10.1016/j.ctrv.2017.11.003. Epub 2017 Nov 13. PMID: 29202431.

⁵ American Cancer Society. *Triple-negative breast cancer*. Disponible au : <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html>. Consulté le 21 octobre 2021.

⁶ Société canadienne du cancer. *Cancer du sein triple négatif et cancer du sein de type basal*. Disponible au : <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/breast/what-is-breast-cancer/cancerous-tumours/triple-negative-breast-cancer>. Consulté le 21 octobre 2021.

⁷ Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.

⁸ Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.

⁹ Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.

¹⁰ Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.

¹¹ Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.

¹² Monographie de KEYTRUDA®. Merck & Co. Inc. Mise à jour le 19 novembre 2021.