

# Santé Canada approuve la nouvelle indication de PREVMIS® (létermovir) de Merck pour la prévention de la maladie à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes ayant reçu une greffe de rein et qui présentent un risque élevé

**KIRKLAND (Québec), 19 avril 2024** – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé que Santé Canada a approuvé une nouvelle indication de PREVMIS® (létermovir) en prophylaxie de la maladie à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes ayant reçu une greffe de rein et qui présentent un risque élevé (donneur séropositif pour le CMV [D+]/receveur séronégatif pour le CMV [R-]).

« Nous sommes heureux que PREVMIS® ait obtenu l'approbation de Santé Canada afin d'aider à prévenir la maladie à CMV chez les adultes ayant reçu une greffe de rein et qui présentent un risque élevé, a déclaré Philippe Houle, directeur exécutif, Maladies infectieuses et produits de spécialité chez Merck Canada. Nos efforts demeurent entièrement axés sur la mise au point de médicaments novateurs en vue de répondre aux besoins non satisfaits de tous les Canadiens. »

## Étude de phase III sur PREVMIS® chez les adultes ayant reçu une greffe de rein et qui présentent un risque élevé [CMV D+/R-]

L'approbation par Santé Canada de PREVMIS® en prophylaxie de la maladie à CMV chez les adultes ayant reçu une greffe de rein a été appuyée par une étude multicentrique de phase III de non-infériorité avec répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par comparateur actif (P002, NCT03443869), menée auprès de 589 adultes ayant reçu une greffe de rein et qui présentent un risque élevé [CMV D+/R-]. Les participants ont été répartis au hasard (1:1) pour recevoir soit PREVMIS® en concomitance avec l'acyclovir (n = 292), soit le valganciclovir en concomitance avec un placebo de l'acyclovir (n = 297). Le traitement par le médicament à l'étude a été instauré entre le jour 0 et le jour 7 après la greffe de rein et s'est poursuivi jusqu'à la semaine 28 (environ 200 jours) après la greffe. Le médicament à l'étude a été administré par voie orale ou IV; la dose de PREVMIS® était la même, quelle que soit la voie d'administration.

### À propos de Merck

Chez Merck, connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, nous avons un but commun : tirer parti des puissantes avancées scientifiques pour sauver et améliorer des vies dans le monde entier. Depuis plus de 130 ans, nous donnons espoir à l'humanité en mettant au point des médicaments et des vaccins importants. Nous aspirons à devenir la première société biopharmaceutique de recherche intensive au monde – et nous sommes aujourd'hui à l'avant-garde de la recherche, offrant des solutions de santé innovatrices qui font progresser la prévention et le traitement des maladies chez les humains et les animaux. Nous privilégions la diversité et l'inclusion de nos effectifs partout dans le monde et exerçons nos activités de façon responsable, chaque jour, pour assurer un avenir sûr, durable et sain pour les individus et les collectivités. 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 [X \(anciennement connu sous le nom de Twitter\)](#) @MerckCanada\_FR.

## **Déclaration prospective de Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, É.-U.**

Ce communiqué de Merck & Co., Inc., Rahway (New Jersey), États-Unis (« la Société ») comprend des déclarations prospectives 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. **Rien ne garantit l'obtention des approbations réglementaires nécessaires à l'homologation ou à l'éventuel succès commercial des produits en développement.** Si les hypothèses sous-jacentes se révèlent inexactes ou si les risques et incertitudes se concrétisent, les résultats réels pourraient être considérablement différents de ceux annoncés dans les déclarations prospectives.

Les risques et les incertitudes comprennent notamment : l'état général et la concurrence du secteur; des facteurs économiques généraux, y compris des fluctuations des taux de change et d'intérêt; l'impact de la pandémie mondiale de la maladie causée par le nouveau coronavirus (COVID-19); l'impact de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de santé aux États-Unis et au plan international; les tendances mondiales à la maîtrise des coûts de soins; les progrès technologiques, les nouveaux produits et brevets obtenus par des concurrents; les défis inhérents au développement de nouveaux produits, y compris l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prévoir avec exactitude les conditions futures du marché; les difficultés ou les retards de fabrication; l'instabilité financière des économies internationales et le risque souverain; la dépendance vis-à-vis de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections concernant les produits innovants; et l'exposition aux litiges, notamment les litiges concernant les brevets et/ou les procédures réglementaires.

La Société ne s'engage aucunement à publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouvelles informations, 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 2020 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](http://www.sec.gov)).

###

**Veillez consulter la monographie de PREVMIS® (létermovir) à l'adresse [PREVMIS-PM\\_F.pdf](#) ([merck.ca](http://merck.ca))**

---

PREVMIS® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, utilisées sous licence.

© 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.