



Communiqué de presse

SOUS EMBARGO JUSQU'AU 21 décembre 2023, 7 H 05 (HAE)

KEYTRUDA® (pembrolizumab) en association avec LENVIMA® (lenvatinib) inscrit sur les listes de médicaments des régimes publics pour les patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre à un stade avancé non associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM

KIRKLAND (Québec), et MISSISSAUGA (Ontario), 21 décembre 2023 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, et Eisai annoncent que KEYTRUDA®, le traitement anti-PD-1 de Merck, en association avec LENVIMA®, inhibiteur de multiples récepteurs à activité tyrosine kinase administré par voie orale découvert par Eisai, est maintenant remboursé selon les critères et conditions cliniques dans le cadre des régimes d'assurance médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, de l'Ontario, du Québec, de la Nouvelle-Écosse, du Nouveau-Brunswick et de Terre-Neuve-et-Labrador pour les femmes adultes atteintes d'un carcinome de l'endomètre à un stade avancé non associé à une forte instabilité microsatellitaire (IMS) ou à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM), dont la maladie a progressé après une chimiothérapie antérieure à action générale à base de platine et qui ne sont pas candidates à une chirurgie ou à une radiothérapie curative.

Cette annonce fait suite à l'avis de conformité émis par Santé Canada en juillet 2023 d'après les résultats de l'étude de phase III 309/KEYNOTE-775, qui visait à évaluer KEYTRUDA® en association avec LENVIMA® vs une chimiothérapie (traitement au choix du médecin par la doxorubicine ou le paclitaxel) chez des patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre à un stade avancé qui avaient déjà reçu au moins un schéma de chimiothérapie à base de platine, quel que soit le contexte. KEYTRUDA® en association avec LENVIMA® a démontré une amélioration statistiquement significative des deux paramètres d'évaluation principaux – la survie globale (SG) et la survie sans progression (SSP) –, comparativement à la chimiothérapie.

« Le parcours de chaque patiente est unique, et cette indication comble une lacune importante en matière de soins, puisqu'elle cible les personnes qui reçoivent leur diagnostic à un stade avancé de la maladie et ont des options de traitement limitées, affirme le Dr Amit Oza, chef de la division d'oncologie médicale et d'hématologie, professeur de médecine à l'Université de Toronto et directeur médical de l'Unité de recherche clinique sur le cancer au Centre de cancérologie Princess-Margaret. Avoir une option de traitement de plus nous permet de mieux adapter le plan de traitement aux besoins de chaque patiente, ce qui peut contribuer à améliorer les résultats thérapeutiques. »

Ces derniers développements sont le résultat de la collaboration stratégique entre Merck et Eisai, dont la mission collective est d'aider à améliorer l'accès aux médicaments novateurs pour les patients qui en ont besoin.

« Le cancer de l'endomètre est une maladie grave et potentiellement mortelle qui touche de nombreuses Canadiennes, précise Patrick Forsythe, directeur national d'Eisai Canada. Nous félicitons

Santé Canada et les organismes d'évaluation des technologies de la santé d'avoir soutenu l'approbation et la commercialisation de KEYTRUDA® en association avec LENVIMA® afin d'offrir une option de traitement supplémentaire dans un domaine de l'oncologie où le nombre de cas est en hausse au Canada. »

« Cette réalisation est le fruit du travail acharné de nos chercheurs et de nos médecins, ainsi que de l'engagement des patientes qui s'inscrivent à ces études cliniques, déclare André Galarneau, directeur exécutif et vice-président du groupe commercial Oncologie de Merck Canada. C'est grâce à eux que nous pouvons offrir plus d'options de traitement aux Canadiennes touchées par cette maladie. »

À propos de l'étude 309/KEYNOTE-775

L'étude 309/KEYNOTE-775 est une étude de phase III multicentrique, ouverte, à répartition aléatoire et contrôlée par comparateur actif menée auprès de 827 patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre à un stade avancé non associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM traitées auparavant avec au moins une chimiothérapie à base de platine quel que soit le contexte, y compris dans un contexte néoadjuvant ou adjuvant. Les patientes atteintes d'un sarcome de l'endomètre, y compris un carcinosarcome, ou d'une maladie auto-immune évolutive ou d'une affection nécessitant un traitement immuno-suppresseur ont été exclues de l'étude. Les paramètres d'efficacité principaux étaient la SG et la SSP, évaluées au moyen d'une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu (ECII) selon les critères d'évaluation de la réponse tumorale dans les tumeurs solides, version 1.1. Les paramètres d'efficacité secondaires comprenaient le TRO, d'après une ECII.

En tout, 697 patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre à un stade avancé non associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM ont été affectées par répartition aléatoire selon un rapport 1:1 pour recevoir le pembrolizumab (à raison de 200 mg par voie intraveineuse toutes les 3 semaines) en association avec le lenvatinib (à raison de 20 mg par voie orale 1 fois par jour; n = 346) ou un traitement au choix du chercheur, c'est-à-dire soit la doxorubicine (à raison de 60 mg/m² toutes les 3 semaines; n = 254) soit le paclitaxel (à raison de 80 mg/m² par semaine pendant 3 semaines, suivi d'un intervalle sans administration d'une semaine; n = 97). Le traitement par le pembrolizumab en association avec le lenvatinib s'est poursuivi jusqu'à la progression de la maladie définie par les critères RECIST 1.1 et confirmée par une ECII, jusqu'à constatation d'une toxicité intolérable ou, dans le cas du pembrolizumab, jusqu'à un maximum de 24 mois ou 35 doses, selon l'éventualité la plus tardive. L'administration du pembrolizumab en association avec le lenvatinib était permise après l'évolution de la maladie définie selon la version 1.1 des critères RECIST si l'investigateur traitant jugeait que la patiente tirait des bienfaits cliniques de ce traitement et qu'elle le tolérait bien.

Les effets indésirables les plus courants (signalés chez au moins 30 % des patientes traitées avec le pembrolizumab en association avec le lenvatinib) étaient les suivants : hypothyroïdie, hypertension, fatigue, diarrhée, troubles musculosquelettiques, nausées, diminution de l'appétit, vomissements, stomatite, douleur abdominale, perte de poids et infection urinaire.

À propos du carcinome de l'endomètre

Le carcinome de l'endomètre (cancer de l'endomètre) apparaît dans la paroi interne de l'utérus et représente plus de 95 % de tous les cas de cancer de l'utérus. En 2023, on estime que 8 500 Canadiennes recevront un diagnostic de cancer de l'utérus, les femmes de plus de 50 ans étant particulièrement à risque. Les symptômes du cancer de l'endomètre comprennent un saignement vaginal anormal, une douleur durant les relations sexuelles, une difficulté à uriner, une douleur pendant

la miction et une douleur dans la région pelvienne.

À propos de KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA® est un traitement anti-PD-1 qui agit en aidant le système immunitaire à déceler les cellules tumorales et à lutter contre elles. KEYTRUDA® est un anticorps monoclonal humanisé qui inhibe l'interaction entre le PD-1 et ses ligands, le PD-L1 et le PD-L2. Ce faisant, il active des lymphocytes T qui peuvent agir autant sur les cellules tumorales que sur les cellules saines.

KEYTRUDA® a été approuvé pour la première fois au Canada en 2015 et a actuellement des indications pour plusieurs maladies, entre autres l'adénocarcinome rénal à un stade avancé, le cancer de la vessie, le carcinome non à petites cellules, le lymphome médiastinal primitif à cellules B, le lymphome de Hodgkin classique, le cancer colorectal, le carcinome de l'endomètre, le cancer de l'œsophage, le cancer du sein triple négatif, le mélanome et le carcinome épidermoïde de la tête et du cou.

À propos de LENVIMA® (lenvatinib)

LENVIMA®, découvert et mis au point par Eisai, est un inhibiteur de multiples récepteurs à activité tyrosine kinase (RTK) à prise orale qui inhibe sélectivement les activités kinase des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF pour *Vascular Endothelial Growth Factor*) VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR) et VEGFR3 (FLT4). LENVIMA® inhibe également d'autres kinases impliquées dans l'angiogenèse pathogène, la croissance tumorale et l'évolution du cancer, en plus de leurs fonctions cellulaires normales, dont les récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGF) FGFR1 à FGFR4, le récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes PDGFR α et les récepteurs KIT et RET. Dans des modèles de tumeurs de souris syngéniques, LENVIMA® a réduit le nombre de macrophages associés à la tumeur, a augmenté le nombre de lymphocytes T cytotoxiques activés et a fait preuve d'une plus grande activité antitumorale en association avec un anticorps monoclonal anti-PD-1 que l'un ou l'autre de ces traitements administrés seuls.

À propos de Merck

Chez Merck, aussi connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, nous unissons nos forces dans un seul but : nous utilisons le pouvoir de la science moderne pour sauver et améliorer des vies dans le monde entier. Nous apportons de l'espoir à l'humanité par le biais du développement de médicaments et de vaccins importants depuis plus de 130 ans. Nous aspirons devenir le chef de file dans le domaine de la recherche biopharmaceutique à travers la planète. Les solutions novatrices en matière de santé, que nous apportons de nos jours, sont d'ailleurs à la fine pointe de la recherche, permettant ainsi de faire avancer les techniques utilisées en prévention et d'améliorer les traitements des maladies chez l'homme et l'animal. Nous encourageons l'emploi d'une main-d'oeuvre diversifiée et inclusive à l'échelle mondiale, et nous opérons de façon responsable chaque jour pour assurer un avenir sécuritaire, durable et sain aux personnes et aux communautés. Pour en savoir plus, visitez le www.merck.ca/fr/ et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X](#) @MerckCanada.

À propos d'Eisai

Le concept d'entreprise d'Eisai consiste à « penser d'abord aux patients et aux personnes qui gravitent autour d'eux dans la vie quotidienne et améliorer les bienfaits que les soins de santé peuvent offrir ». Dans le cadre de ce concept (aussi connu sous le nom *de soins de santé humains* [ou *hhc* pour *human health care*]), nous visons à contribuer efficacement au bien de la société en soulageant l'anxiété liée à la santé et en réduisant les disparités en matière de santé. Grâce à un réseau mondial d'installations en recherche et développement, de sites de fabrication et de filiales de commercialisation, nous nous

efforçons de créer et d'offrir des produits novateurs qui ciblent les maladies associées à d'importants besoins médicaux non comblés, en mettant particulièrement l'accent sur nos secteurs stratégiques, soit la neurologie et l'oncologie.

En outre, [notre engagement continu en faveur de l'élimination des maladies tropicales négligées \(MTN\), qui est l'une des cibles \(3.3\) des objectifs de développement durable des Nations Unies](#), se traduit par nos travaux sur diverses activités en collaboration avec des partenaires internationaux.

Pour de plus amples renseignements sur Eisai, veuillez consulter le www.eisai.com (pour le siège mondial, Eisai Co., Ltd.), us.eisai.com (pour le siège social aux États-Unis, Eisai Inc.) ou www.eisai.eu (pour les sièges sociaux en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Russie, en Australie et en Nouvelle-Zélande, Eisai Europe Ltd.). Vous pouvez aussi nous joindre sur X, anciennement Twitter (pour les [États-Unis](#) et à [l'échelle internationale](#)), et LinkedIn (pour les [États-Unis](#) et [l'Europe, le Moyen-Orient, l'Afrique et le Canada](#)).

Déclarations prospectives de Merck & Co., Inc., Rahway (New Jersey), États-Unis

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 médicaments candidats 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 de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 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.

Veillez consulter la monographie de LENVIMA® (lenvatinib) à l'adresse :
<https://ca.eisai.com/-/media/Files/CanadaEisai/LENVIMA-Product-Monograph-FR.pdf?v=20210219&hash>

KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.
LENVIMA® fait partie d'une collaboration stratégique mondiale en oncologie entre Eisai et Merck.
LENVIMA® est une marque déposée de Eisai R&D Management Co., Ltd.
© 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.