

**Santé Canada approuve KEYTRUDA® comme traitement de première intention, en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine, des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne (JGO) HER2 négatif non résecable localement avancé ou métastatique**

**Cette approbation est fondée sur l'étude de phase III KEYNOTE-859**

**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 l'utilisation de KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de Merck, en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine, comme traitement de première intention des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la gastro-œsophagienne (JGO) non résecable localement avancé ou métastatique, HER2 négatif. Cette approbation est fondée sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-859, qui ont démontré une amélioration statistiquement significative de la survie globale (SG), de la survie sans progression (SSP) et du taux de réponse objective (TRO), comparativement au placebo en association avec une chimiothérapie, dans la population de l'étude en intention de traiter (ITT).

« Nous sommes fiers des nouvelles indications de KEYTRUDA® dans le traitement des cancers gastriques. Trop souvent, ces maladies ne sont diagnostiquées qu'à un stade avancé, et le pronostic est alors défavorable, explique André Galarneau, Ph. D., directeur exécutif et vice-président du groupe commercial Oncologie chez Merck Canada. Cette étape souligne notre engagement à améliorer la vie des patients en offrant des options de traitement qui peuvent donner de meilleurs résultats thérapeutiques. »

## **À propos de l'étude KEYNOTE-859**

L'étude KEYNOTE-859 est une étude de phase III multicentrique, à répartition aléatoire et à double insu contrôlée par placebo (ClinicalTrials.gov, [NCT03675737](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03675737)) visant à évaluer le pembrolizumab en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine, comme traitement de première intention de l'adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne (JGO) non résecable localement avancé ou métastatique, HER2 négatif. Le paramètre d'évaluation principal était la survie globale (SG), et les paramètres d'évaluation secondaires étaient la survie sans progression (SSP) et le taux de réponse objective (TOR), évalués au moyen d'une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu (ECII), conformément aux critères RECIST 1.1, modifiés pour assurer le suivi d'au plus 10 lésions cibles et d'au plus 5 lésions cibles par organe.

L'étude a été menée auprès de 1 579 patients n'ayant pas reçu de traitement à action générale antérieur contre une maladie métastatique, qui ont été répartis de façon aléatoire selon un rapport 1:1 pour recevoir le pembrolizumab (à raison de 200 mg toutes les 3 semaines) en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine (n = 790) ou un placebo en association avec une chimiothérapie (n = 789). Tous les patients ont reçu une chimiothérapie au choix de l'investigateur (5-fluorouracile en association avec du

cisplatine [FP] ou capécitabine en association avec de l'oxaliplatine [CAPOX]). Tous les médicaments à l'étude ont été administrés sous forme de perfusion intraveineuse à chaque cycle de 3 semaines, sauf la capécitabine, qui a été administrée par voie orale. Les produits à base de platine pouvaient être administrés pendant 6 cycles ou plus, conformément aux directives locales. Le traitement s'est poursuivi jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie par une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu, conformément aux critères RECIST 1.1, jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable ou pendant un maximum de 24 mois.

Une amélioration statistiquement significative de la SG, de la SSP et du TRO a été démontrée chez les patients répartis de façon aléatoire pour recevoir le pembrolizumab en association avec une chimiothérapie, comparativement à un placebo en association avec une chimiothérapie, lors de l'analyse provisoire prédéterminée de la SG. L'étude a révélé une réduction de 22 % du risque de décès dans le groupe pembrolizumab en association avec une chimiothérapie (RR = 0,78 [IC à 95 %, 0,70 à 0,87];  $p < 0,0001$ ), comparativement au groupe chimiothérapie seule. La SG médiane était de 12,9 mois (IC à 95 %, 11,9 à 14,0) chez les patients recevant le pembrolizumab en association avec une chimiothérapie vs 11,5 mois (IC à 95 %, 10,6 à 12,1) chez les patients recevant la chimiothérapie seule.

Une association positive entre le SCP de l'expression du PD-L1 et l'ampleur de l'effet du traitement a été observée. La durée médiane de l'exposition au pembrolizumab était de 6,2 mois (plage : 1 jour à 33,7 mois).

Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents (incidence  $\geq 20$  %) chez les patients recevant le pembrolizumab en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine étaient les nausées, la diarrhée, l'anémie, les vomissements, la diminution du nombre de plaquettes, la diminution du nombre de neutrophiles, l'érythrodysesthésie palmoplantaire, la diminution de l'appétit et la fatigue.

Pour obtenir les renseignements complets, consulter la [monographie du produit](#).

## **À propos du cancer gastrique**

Le cancer gastrique (de l'estomac) est en général d'apparition lente, sur plusieurs années, et cause rarement des symptômes aux stades précoces. Par conséquent, près de la moitié des cas sont diagnostiqués à un stade avancé. Environ 95 % des cancers gastriques sont des adénocarcinomes, qui se forment à partir des cellules de la paroi interne de l'estomac, appelée muqueuse. Il a été estimé que le cancer gastrique représentait environ 4 100 cas et 2 000 décès au Canada en 2023, les taux de mortalité les plus élevés étant signalés à Terre-Neuve-et-Labrador. D'après les statistiques obtenues aux États-Unis, la survie relative à 5 ans des patients dont le cancer gastrique a été diagnostiqué à un stade avancé (cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps) est de seulement 5 %.

## **À propos de KEYTRUDA®**

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 du col de l'utérus, 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 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](http://www.merck.ca/fr) et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X @MerckCanada](#).

## **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. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales de l'industrie et la concurrence, les facteurs économiques généraux, incluant les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change; les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou des lois concernant les soins de la santé aux États-Unis et dans le monde; les tendances mondiales à l'égard de la limitation des coûts des soins de santé; les avancées technologiques et les nouveaux produits et brevets des concurrents; les défis liés à l'élaboration d'un nouveau produit, ce qui inclut l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions de marché futures; les difficultés ou les retards de fabrication; l'instabilité financière des économies mondiales et le risque de souveraineté; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections relatives aux produits innovants; et le risque de faire l'objet d'actions judiciaires ou de mesures 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 2023 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)).

###

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

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