



Communiqué de presse

SOUS EMBARGO JUSQU'AU JEUDI 9 MAI 2024 À 7 H 05 (HNE)

Santé Canada approuve KEYTRUDA® pour le traitement, en association avec une chimiothérapie à base de gemcitabine, des adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires non résécable localement avancé ou métastatique

Cette approbation est fondée sur l'étude de phase III KEYNOTE-966

KIRKLAND (Québec), 9 mai 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, pour le traitement, en association avec une chimiothérapie à base de gemcitabine, des adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires (CVB) non résécable localement avancé ou métastatique. Cette approbation est fondée sur les résultats de l'étude de phase III KEYNOTE-966, qui a démontré une amélioration statistiquement et cliniquement significative de la survie globale (SG) vs la chimiothérapie seule.

« Le cancer des voies biliaires est généralement diagnostiqué à un stade avancé, lorsque le taux de survie des patients est faible », explique André Galarneau, Ph. D., directeur exécutif et vice-président du groupe commercial Oncologie chez Merck Canada. « L'ajout de cette indication montre des résultats prometteurs sur le plan de la survie globale, ce qui signifie plus d'options de traitement potentielles pour les patients atteints de cancer biliaire qui en ont un besoin urgent. »

À propos de l'étude KEYNOTE-966

L'étude KEYNOTE-966 est une étude de phase III multicentrique, à répartition aléatoire et à double insu contrôlée par placebo (ClinicalTrials.gov [NCT04003636](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04003636)) visant à évaluer le pembrolizumab en association avec la gemcitabine et le cisplatine, comparativement à un placebo en association avec la gemcitabine et le cisplatine, comme traitement de première intention du cancer des voies biliaires à un stade avancé et (ou) non résécable. Le paramètre d'évaluation principal était la SG, et les paramètres d'évaluation secondaires comprenaient la survie sans progression (SSP) et le taux de réponse objective (TRO) [obtenus au moyen d'une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu, conformément aux critères RECIST 1.1].

L'étude a été menée auprès de 1 069 patients atteints d'un cancer des voies biliaires non résécable localement avancé ou métastatique n'ayant jamais reçu de traitement à action générale contre une maladie à un stade avancé. Les patients étaient répartis de façon aléatoire (selon un rapport de 1:1) pour recevoir le pembrolizumab (à raison de 200 mg toutes les 3 semaines pendant environ 2 ans) en association avec la gemcitabine et le cisplatine, ou un placebo en association avec la gemcitabine et le cisplatine. Le traitement s'est poursuivi jusqu'à la constatation d'une toxicité intolérable ou d'une progression de la maladie. Le traitement par le pembrolizumab s'est poursuivi pendant un maximum de 35 cycles, soit environ 24 mois. Le traitement par le cisplatine pouvait être administré pendant un maximum de 8 cycles, et le traitement par la gemcitabine pouvait être poursuivi au-delà de 8 cycles.

Le groupe pembrolizumab en association avec la gemcitabine et le cisplatine a démontré une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la SG vs le groupe placebo en association avec la gemcitabine et le cisplatine. L'étude a révélé une réduction de 17 % du risque de décès dans le groupe pembrolizumab en association avec la gemcitabine et le cisplatine (rapport de risque [RR] = 0,83, intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,72 à 0,95; $p = 0,0034$), comparativement au groupe gemcitabine et cisplatine seuls. La SSP médiane était de 6,5 mois (IC à 95 % : 5,7 à 6,9) dans le groupe pembrolizumab en association avec une chimiothérapie vs 5,6 mois (IC à 95 % : 5,1 à 6,6) dans le groupe placebo en association avec une chimiothérapie. Le taux de réponse objective lors de l'analyse provisoire prédéterminée était de 28,7 % (24,9 à 32,8) vs 28,5 % (24,8 à 32,6), respectivement.

Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents (signalés chez au moins 20 % des patients) étaient la diminution du nombre de neutrophiles, l'anémie, la diminution du nombre de plaquettes, les nausées, la fatigue et la diminution du nombre de globules blancs.

Pour obtenir les renseignements complets, veuillez consulter la [monographie de KEYTRUDA®](#).

À propos du cancer des voies biliaires

Le cancer des voies biliaires est un groupe de cancers rares et très agressifs touchant la vésicule biliaire et les canaux biliaires. C'est le deuxième type de cancer primitif du foie le plus fréquent après le carcinome hépatocellulaire, représentant 15 % de tous les cancers du foie. On estime à environ 211 000 le nombre de nouveaux cas de cancer des voies biliaires diagnostiqués et à 174 000 le nombre de décès dus à cette maladie chaque année, à l'échelle mondiale. Le cancer des voies biliaires est le plus souvent diagnostiqué chez des patients âgés de 50 à 70 ans, et il est diagnostiqué à un stade avancé dans 60 à 70 % des cas. Le pronostic est très défavorable, le taux de survie à 5 ans étant estimé être entre 5 et 15 %.

À propos de KEYTRUDA®

KEYTRUDA® est un traitement anti-récepteur 1 de mort cellulaire programmée (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 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).

###

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

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