

## Communiqué de presse

### **MSD reçoit l'enregistrement du pembrolizumab (KEYTRUDA®) comme monothérapie pour le traitement adjuvant du mélanome entièrement réséqué de stade 3 chez les adultes<sup>1</sup>**

- Dans l'étude pivot de phase III EORTC1325/KEYNOTE-054, le pembrolizumab a montré une survie sans récurrence (Recurrence-free Survival, RFS) prolongée de manière statistiquement significative par rapport au placebo<sup>1</sup>
- Premier enregistrement pour le pembrolizumab dans le cadre d'un traitement adjuvant en Suisse

*Lucerne, le 15 février 2019* : MSD Suisse annonce que l'Autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic a approuvé l'inhibiteur de la PD-1 (Programmed Cell Death 1 Protein), pembrolizumab (KEYTRUDA®), pour le traitement adjuvant des adultes avec un mélanome de stade III après une résection complète.

L'enregistrement est basé sur les données de l'étude pivot de phase III EORTC1325/KEYNOTE-054 qui a été menée en collaboration avec l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (European Organisation for Research and Treatment of Cancer, EORTC). Une analyse des données actuelles sur la survie sans récurrence (RFS) a montré de manière significative que le pembrolizumab a prolongé la RFS, respectivement baissé le risque de récurrence et de décès de 43% par rapport au placebo dans la population globale des patients atteints d'un mélanome de stade III à haut risque, entièrement réséqué (HR : 0.57; 98.4%-IC : 0.43 - 0.74; p < 0.001).

« Les patients atteints d'un mélanome, en particulier au stade III, ont souvent un risque de récurrence élevé. L'engagement à long terme de MSD en faveur des patients atteints d'un mélanome est conçu, en particulier, pour rendre les nouvelles options de traitement disponibles plus tôt dans le cours du traitement pour les personnes concernées », a déclaré le Dr Ahmed Khalifa, Directeur du département Medical Affairs de MSD Merck Sharp & Dohme AG Suisse. « Cet enregistrement – le premier pour le pembrolizumab dans le cadre d'un traitement adjuvant en Suisse – repose sur la base que le pembrolizumab a créé dans le traitement du mélanome à un stade avancé ou métastatique. »

### **A propos du concept de l'étude**

L'enregistrement se base sur les données de l'étude EORTC132530/KEYNOTE-054. Il s'agit d'une étude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus le placebo, qui a été parrainée par MSD et effectuée en collaboration avec l'EORTC (European Organisation for Reserach and Treatment of Cancer). L'étude examine le traitement adjuvant avec le pembrolizumab comparé au placebo, ce qui correspond au traitement standard (watch and wait), chez des patients atteints d'un mélanome entièrement réséqué (stade IIIA [métastases dans les ganglions lymphatiques > 1 mm], IIIB ou IIIC, selon la 7<sup>e</sup> édition de l'American Joint Committee on Cancer (AJCC)).

Globalement, l'étude a inclus 1'019 patients adultes qui ont été randomisés (1 : 1) pour recevoir, soit 200 mg de pembrolizumab (n = 514), soit le placebo (n = 505) en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines jusqu'à un an ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable ou jusqu'à la récurrence du cancer.

### **A propos du mélanome malin en Suisse**

Le mélanome malin est la forme la plus sévère du cancer de la peau. Il se caractérise par la croissance incontrôlée des cellules formant des pigments. Le cancer noir de la peau est le quatrième cancer le plus fréquent en Suisse chez les femmes et chez les hommes. Le taux de nouveaux cas a fortement augmenté entre 1986 et 2015 chez les hommes (+ 97%) et chez les femmes (+ 60%).<sup>2</sup>

### **A propos de MSD en immuno-oncologie**

Notre objectif est de développer des médicaments oncologiques innovateurs, grâce à la recherche, pour aider les personnes atteintes d'un cancer. Nous nous concentrons sur l'immunothérapie. Elle vise à réactiver le système immunitaire pour combattre la tumeur. Actuellement, notre programme de recherche comprend plus de 850 essais cliniques dans le monde<sup>3</sup> et elle est de premier ordre dans la branche. En Suisse, nous conduisons actuellement 21 programmes d'études différents.<sup>3</sup>

### **Informations complémentaires**

- Effet des immunothérapies : [Infographie](#)
- Le système immunitaire – Une clé dans la lutte contre le cancer : [Vidéo](#)
- MSD « Notre travail » : [dans le domaine de l'oncologie](#)

### **Références**

<sup>1</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Information professionnelle, mise à jour en février 2019, dernier accès le 15.02.2019

<sup>2</sup> <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/etat-sante/maladies/cancer/specifiques.html>, dernier accès le 08.02.2019

<sup>3</sup> [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), dernier accès le 12.02.2019

Au besoin, des copies complètes de la publication de l'étude peuvent être demandées à l'adresse de MSD indiquée ci-dessous.

**Ces informations sont destinées exclusivement aux professionnels des médias. MSD attire l'attention sur les dispositions de la loi sur la publicité pour les médicaments, en particulier sur l'interdiction de la publicité publique des médicaments remboursés par les caisses-maladies.**

### **A propos de MSD**

Depuis plus d'un siècle, MSD, une compagnie biopharmaceutique mondiale de premier plan, invente pour la vie en présentant des médicaments et des vaccins destinés aux maladies qui posent le plus de défis. MSD est un nom commercial de Merck & Co., Inc., ayant son siège à Kenilworth, N.J., USA. Avec nos médicaments, nos vaccins, nos traitements biologiques et nos produits à usage vétérinaire délivrés sur ordonnance, nous travaillons avec nos clients et nous opérons dans plus de 140 pays pour apporter des solutions de santé innovatrices. Nous démontrons également notre détermination à améliorer l'accès aux soins de santé grâce à des politiques, des programmes et des partenariats d'envergure. Aujourd'hui, MSD reste aux avant-postes de la recherche pour faire avancer la prévention et le traitement de maladies menaçant les personnes et les communautés dans le monde – y compris le cancer, les affections cardio-métaboliques, les maladies animales émergentes, la maladie d'Alzheimer et les maladies infectieuses incluant le VIH et l'Ebola. Pour plus d'informations, veuillez visiter le site internet [www.msd.com](http://www.msd.com) ou vous mettre en contact avec nous sur Twitter.

### **MSD Médecine humaine Suisse**

La Suisse est un site important pour l'entreprise. 700 employés et employées travaillent ici dans des fonctions nationales aussi bien qu'internationales. La division de la médecine humaine de MSD est responsable de la distribution de médicaments et de biopharmaceutiques délivrés sur ordonnance médicale dans les domaines thérapeutiques que sont l'oncologie, le diabète, les maladies infectieuses (incluant les infections fongiques, les résistances aux antibiotiques, le VIH/SIDA et l'hépatite C), l'immunologie, la santé des femmes de même que des vaccins pour les enfants, les adolescents et les adultes.

En Suisse, MSD est également active dans la recherche clinique et dans la production de médicaments destinés aux essais cliniques. Renforcer les compétences et l'économie en matière de santé est une autre occasion pour MSD de s'impliquer localement. C'est ainsi que MSD s'engage dans son site de Lucerne. En 2019, l'entreprise a reçu en Suisse la certification « Top Employer » pour la septième fois consécutive et la distinction « Top Employer Europe » pour la quatrième fois.

Informations complémentaires sur [www.msd.ch](http://www.msd.ch).

Suivez-nous sur [Twitter](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

**Service de presse de MSD Suisse**

[media.switzerland@merck.com](mailto:media.switzerland@merck.com) : Tél. 058 618 30 30

Jean-Blaise Defago (Directeur du département Policy & Communications)

Liliane Elspass (Responsable des Communications)

© 2019 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne. Tous droits réservés.  
ONCO-1280495-0000, créé en février 2019