

Communiqué de presse

Extension de l'autorisation: Swissmedic autorise le pembrolizumab pour deux nouvelles indications¹ – utilisation élargie à d'autres types de cancers

- **MSI-H/dMMR: première indication de ce type en Suisse, autorisée pour plusieurs types de tumeurs sur la base des biomarqueurs MSI-H/dMMR**
- **LMPG: Nouvelle option de traitement pour les patients pré-traités atteints d'une forme spécifique de lymphome à grandes cellules B**
- **La Suisse est le premier pays d'Europe à autoriser le pembrolizumab pour ces nouvelles indications.**

Lucerne, le 20 avril 2020 - MSD Merck Sharp & Dohme communique que Swissmedic a autorisé deux indications supplémentaires pour le pembrolizumab. Le pembrolizumab est désormais approuvé comme le premier traitement immuno-oncologique du cancer à utiliser sur la base des biomarqueurs MSI-H ou dMMR pour plusieurs types de tumeurs; il est disponible pour les patients pré-traités atteints d'un cancer du côlon, de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires, dont les tumeurs présentent ces biomarqueurs et ont progressé après un traitement standard, et pour qui aucune option de traitement satisfaisante n'est disponible.¹ Swissmedic a élargi l'autorisation du pembrolizumab pour le traitement du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou récidivant (LMPGBrr), une forme de cancer des ganglions lymphatiques, pour les patients dont les tumeurs progressent après le prétraitement et pour lesquels aucune autre option de traitement satisfaisante n'est disponible.¹

Les options de traitement pour les patients dans ces deux indications sont limitées. Grâce à cet élargissement d'autorisation, d'autres options thérapeutiques sont désormais à disposition.

À propos des biomarqueurs MSI-H et dMMR²

MSI-H (microsatellite instability [MSI] high [-H]) est un statut indiquant une instabilité des microsatellites en cas de tumeurs. MSI est une modification ou une mutation de courtes séquences d'ADN répétitives (microsatellites) qui se retrouvent souvent dans les cellules tumorales de certains types de cancer. La capacité des cellules cancéreuses MSI-H à corriger les erreurs de réplication de l'ADN peut être défectueuse.

Le système de réparation de l'ADN intervient généralement lorsqu'il identifie des erreurs; il répare les modifications cellulaires lors de la réplication de l'ADN. Si ce système ne fonctionne pas, on parle d'un système de réparation de l'ADN défectueux (**dMMR** «deficient mismatch repair»).

Les tumeurs présentant une instabilité élevée des microsatellites et un système de réparation de l'ADN défectueux peuvent être plus sensibles et répondent souvent mieux au traitement. Un test du biomarqueur MSI peut contribuer à identifier les patients susceptibles de répondre à un traitement.

L'élargissement des indications du pembrolizumab

Tumeurs à forte instabilité des microsatellites¹

Le pembrolizumab en monothérapie est indiqué pour les tumeurs suivantes présentant une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une réparation défectueuse de l'ADN (dMMR):

- pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal (CRC) non résécable ou métastatique après un traitement à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine;
- pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome métastatique de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires qui ont progressé après traitement standard et pour lesquels aucune alternative de traitement satisfaisante n'est disponible (voir «Efficacité clinique»).

Lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B¹

Le pembrolizumab est indiqué pour le traitement du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou récidivant (LMPGBrr) chez l'adulte

- avec au moins 2 prétraitements, dont au moins un au rituximab, et
- non admissibles à une greffe de cellules souches autologues ou ayant rechuté après une greffe.

Le pembrolizumab n'est pas indiqué pour le traitement des patients atteints de LMPG nécessitant un traitement cytoréducteur urgent.

MSD investit dans la recherche contre le cancer partout dans le monde³

Le programme de recherche clinique de MSD est le plus important du secteur et celui qui se développe le plus vite dans le monde entier, avec un accent particulier sur l'immuno-oncologie. Plus de 1000 études cliniques portant sur le pembrolizumab en lien avec un grand nombre de cancers différents sont en cours.³ En Suisse, MSD réalise actuellement 26 études cliniques avec 10 types de tumeurs différents (état de l'information: 03/2020).

Progrès dans la recherche sur les biomarqueurs du cancer

Nos recherches visent à élargir et à améliorer les options de traitement pour certains types de cancer grâce à des tests de biomarqueurs. MSD fait des progrès significatifs dans le domaine de la recherche sur les biomarqueurs qui peuvent être signes d'un dysfonctionnement des mécanismes de réparation de l'ADN, tels que MSI-H et dMMR.

Références

- 1 Information professionnelle sur le pembrolizumab, www.swissmedicinfo.ch
- 2 <https://www.cancer.gov>; consulté le 14.4.2020
- 3 www.clinicaltrials.gov; consulté le 14.4.2020

À propos de MSD en Suisse

1 000 employés travaillent dans des fonctions locales et régionales sur quatre sites différents du canton de Lucerne, Suisse. La division de médecine humaine est active dans les domaines des médicaments sur ordonnance et produits biopharmaceutiques pour des traitements, dont l'oncologie, en mettant l'accent sur les thérapies immunitaires et ciblées, les vaccins pour les enfants, les jeunes et les adultes, les maladies infectieuses (dont les infections fongiques, la résistance aux antibiotiques, le VIH/sida et l'hépatite C), le diabète, les maladies cardiovasculaires, l'immunologie et la santé féminine.

MSD mène l'un des plus importants programmes de recherche clinique au monde. À Schachen, MSD fabrique des médicaments destinés aux essais cliniques mondiaux et dirige un laboratoire médico-légal. MSD joue un rôle actif dans sa communauté, en soutenant le congrès de santé «Trendtag Gesundheit Lucerne» et le populaire «Marathon de Lucerne». En 2020, la société a

renouvelé sa certification en tant que « Meilleur employeur de Suisse » pour la huitième année consécutive.

À propos de MSD

Depuis plus de 125 ans, MSD invente pour la vie, en proposant des médicaments et des vaccins pour un grand nombre des maladies les plus difficiles à traiter dans le monde, dans le cadre de sa mission qui consiste à sauver et à améliorer des vies. MSD est une marque commerciale de Merck & Co, Inc. dont le siège est à Kenilworth, N.J., aux États-Unis. Nous démontrons notre engagement envers les patients et la santé de la population en améliorant l'accès aux soins de santé par des politiques, des programmes et des partenariats de grande envergure. Aujourd'hui, MSD continue à être à la pointe de la recherche pour prévenir et traiter des maladies qui menacent les personnes et les animaux – dont le cancer, les maladies infectieuses telles que le VIH, le virus Ebola et des maladies animales émergentes – car nous aspirons à être la première entreprise biopharmaceutique à forte intensité de recherche au monde.

Pour de plus amples informations : www.msd.ch. Suivez-nous sur [Twitter](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

Ces informations sont exclusivement destinées aux professionnels des médias. MSD présente les dispositions du droit pharmaceutique en matière de publicité, en particulier l'interdiction de la publicité publique pour les médicaments délivrés sur ordonnance.

Département Médias MSD Suisse

media.switzerland@merck.com | Tél. +41 58 618 30 30

Jean-Blaise Defago (Policy & Communications Director)

© 2020 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne. Tous droits réservés.
CH-KEY-00322, créé 04/2020