

Communiqué de presse

Extension de l'autorisation de mise sur le marché: le pembrolizumab a été autorisé par Swissmedic pour une indication supplémentaire¹ – une nouvelle option thérapeutique pour le traitement en première intention du cancer de l'intestin métastatique

- **Le pembrolizumab est le seul traitement immuno-oncologique autorisé en Suisse pour le traitement en première intention des patients atteints de cancer colorectal (CRC) métastatique sur la base des biomarqueurs MSI-H/dMMR.^{1,5}**
- **L'autorisation a été accordée dans le cadre du projet pilote "Orbis" de la FDA en collaboration avec Swissmedic en moins de 2 mois après la soumission.**
- **La Suisse est le deuxième pays du monde à autoriser le pembrolizumab pour cette nouvelle indication.**

Lucerne, le 24 août 2020 - MSD Merck Sharp & Dohme annonce que Swissmedic a accordé une autorisation supplémentaire pour le pembrolizumab. Le pembrolizumab est désormais le seul traitement immuno-oncologique autorisé pour le traitement en première intention des patients atteints de cancer de l'intestin métastatique et dont les tumeurs présentent les biomarqueurs MSI-H ou dMMR.^{1,5} L'autorisation a été accordée en 2 mois seulement dans le cadre du projet pilote «Orbis» de la FDA concernant l'étude accélérée de médicaments anticancéreux novateurs, auquel Swissmedic participe. Cela permet de combler le besoin non satisfait d'une nouvelle option de traitement de première intention. Jusqu'à ce jour, la polychimiothérapie était le seul traitement de première intention autorisé pour le cancer de l'intestin métastatique.

Grâce à cette nouvelle autorisation, les patients de Suisse (deuxième pays au monde à approuver cette indication, après les États-Unis) disposent désormais d'une immunothérapie comme traitement de première intention.

À propos des biomarqueurs MSI-H et dMMR(2)

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 peut contribuer à identifier les patients susceptibles de répondre à un traitement.

Extension des indications du pembrolizumab

Cancer colorectal¹

Le pembrolizumab est indiqué en monothérapie comme traitement de première intention de patients adultes atteints de cancer colorectal (CRC) métastatique avec forte instabilité des microsatellites (MSI-H) ou déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR).

Cancer de l'intestin en Suisse³

Environ 4400 personnes souffrent de cancer du côlon chaque année en Suisse. Le cancer du côlon est en effet le troisième type de cancer le plus fréquent, avec le cancer du poumon. Le nombre de personnes touchées augmente avec l'âge: 37% des patients sont âgés de 50 à 69 ans au moment du diagnostic, et 56% de 70 ans ou plus.

Quelque 95% des cancers colorectaux apparaissent dans la muqueuse du côlon et du rectum. Le cancer du côlon ne provoque généralement aucun symptôme identifiable pendant une longue période. Avec environ 1650 décès par an, c'est le deuxième cancer le plus mortel en Suisse.

MSD investit dans la recherche contre le cancer partout dans le monde⁴

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.⁴ 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 24.8.2020
- 3 <https://www.krebsliga.ch/>; consulté le 24.8.2020
- 4 <https://www.clinicaltrials.gov/>; consulté le 24.8.2020
- 5 <https://www.swissmedicinfo.ch/>; par rapport au statut d'enregistrement 08/2020

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 « Trendtage 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 | Tel. +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-00393, 08/2020