

**Une immunothérapie plus efficace que la chimiothérapie
*Pembrolizumab approuvé par la Commission Européenne comme premier
traitement dans la forme avancée du cancer du poumon le plus courant (non
à petites cellules)***

- Environ 85% des cancers du poumon sont des cancers non à petites cellules¹
- Le pronostic du cancer du poumon est particulièrement défavorable, il est la première cause de décès par cancer dans notre pays³

Bruxelles, le 1^{er} février 2017 - Aujourd'hui, la Commission Européenne vient d'approuver le pembrolizumab comme seul traitement par immunothérapie efficace en 1^{ère} ligne dans la forme avancée du cancer du poumon le plus courant (non à petites cellules) qui concerne 85% des cas de cancer du poumon. Concrètement, les patients atteints de ce cancer et démontrant un taux suffisant de marqueurs PD-L1 (marqueurs d'efficacité du traitement) ne devront plus passer par la chimiothérapie et recevront directement le traitement par pembrolizumab.

Bientôt en Belgique ?

Pembrolizumab, produit par le laboratoire MSD, est la seule immunothérapie à avoir prouvé son efficacité dans la forme avancée du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) comme traitement de première ligne. « *Notre étude clinique KEYNOTE-024 s'est basée sur un marqueur prédictif d'efficacité de notre traitement, la protéine PD-L1, précise Clarisse Lhoste, Managing Director de MSD Belgium. Chez les patients atteints d'une forme avancée du cancer du poumon non à petites cellules et dont les cellules tumorales exprimaient un taux élevé de PD-L1 (≥50%), notre traitement se révèle supérieur à la chimiothérapie. Nous nous réjouissons de la décision de la Commission Européenne. Nous collaborons étroitement avec l'INAMI et le ministère de la Santé afin d'obtenir un remboursement rapide pour cette nouvelle indication en Belgique.* »

La difficile prise en charge du cancer du poumon

En Belgique, on recense environ 8.000 nouveaux cas de cancer du poumon par an². On distingue deux grands types de cancer du poumon : les cancers non à petites cellules (environ 85%) et les cancers à petites cellules (environ 15%). Le cancer du poumon a globalement un mauvais pronostic. Il est le premier responsable de décès chez l'homme et le deuxième responsable de décès chez la femme dans notre pays. La survie globale à 5 ans du cancer du poumon est de 15,8% chez les hommes et 22,6% chez les femmes en Belgique. De plus, 70% des cancers du poumon sont découverts à un stade avancé (stade III ou IV)³. Au

¹ Non-Small Cell Lung Cancer -Union for International Cancer Control - Review of Cancer Medicines on the WHO List of Essential Medicines, 2014

² Fondation contre le Cancer, 2011

³ Belgian Cancer Registry, Cancer Burden in Belgium (2004-2013)

stade IV, le taux de survie à 5 ans diminue considérablement pour atteindre 1%⁴. L'arrivée de l'immunothérapie dans le cancer du poumon non à petites cellules et l'évolution de la prise en charge vers un traitement de référence pour les cancers avancés pourraient véritablement changer la donne.

Survie globale significativement supérieure à la chimiothérapie

Le Professeur Thierry Pieters, pneumologue aux Cliniques Universitaires Saint-Luc, commente : *« Cette annonce est historique pour l'immunothérapie et atteste un changement de paradigme dans l'approche thérapeutique du cancer. Environ 1/3 des personnes atteintes d'un cancer du poumon possèdent une forte expression de PD-L1 et pour eux, l'immunothérapie va devenir le traitement de référence, leur donnant plus de chances de survie. Dans l'étude KEYNOTE-024, pembrolizumab a montré une survie globale et une survie sans progression significativement supérieures à la chimiothérapie. Le taux de réponse était lui aussi nettement supérieur, 45% avec le pembrolizumab versus 28% avec la chimiothérapie. Le risque de progression de la maladie est réduit de moitié, de même que les effets indésirables. Pour nos patients, c'est plus qu'une bonne nouvelle, c'est l'espoir de s'en sortir... »*

Vers une médecine personnalisée

Le Professeur Dr. Johan Vansteenkiste, pneumologue-oncologue à l'UZ Leuven, clarifie l'approche des marqueurs d'efficacité: *« L'arrivée de l'immunothérapie dans le traitement du cancer le plus meurtrier au monde provoque une véritable révolution. Si, aujourd'hui, l'immunothérapie est plus efficace que la chimiothérapie, c'est grâce à une approche personnalisée et à la recherche de marqueurs d'efficacité du traitement. Pour faire simple, certaines cellules cancéreuses arrivent à échapper au système immunitaire de l'organisme. Ces cellules expriment alors un marqueur spécifique (PD-L1). On sait maintenant que si les cellules tumorales expriment ce marqueur d'au moins 50%, le taux de réponse sera plus élevé et les résultats thérapeutiques seront meilleurs. Un simple test validé permettra aux médecins de déterminer le pourcentage de cellules exprimant le marqueur PD-L1 pour choisir le traitement le plus susceptible de réussir. Avec un taux d'expression de PD-L1 à minimum 50% dans un cancer du poumon métastatique non à petites cellules, on sait désormais que le patient aura plus de chances de guérir avec l'immunothérapie qu'avec la chimiothérapie. »*

Veillez toujours consulter la notice avant de prescrire le médicament.

A propos de Keynote 024

L'étude KEYNOTE-024 est une étude pivot de phase III, avec répartition aléatoire ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02142738), NCT02142738) visant à évaluer le pembrolizumab en monothérapie, comparativement à une chimiothérapie à base de platine, qui est actuellement le traitement de référence pour le CPNPC à un stade avancé. Les patients admis à l'étude

⁴ « Lung Carcinoma: Tumors of the Lungs » [archive], Merck Manual Professional Edition, Online edition, page visit 27/01/2016

étaient ceux qui n'avaient reçu aucune chimiothérapie à action générale pour traiter leur forme avancée de cancer et dont la tumeur exprimait des taux élevés de PD-L1 (c'est-à-dire un pourcentage de cellules tumorales ≥ 50 %), tel que déterminé par un laboratoire central au moyen d'un test d'immunohistochimie. Dans le cadre de cette étude, 305 patients ont été répartis au hasard pour recevoir le pembrolizumab (à raison de 200 mg toutes les trois semaines) ou le traitement de référence, soit des chimiothérapies à base de platine : paclitaxel+carboplatine, pémétréxed+carboplatine, pémétréxed+cisplatine, gemcitabine+carboplatine ou gemcitabine+cisplatine. Un traitement d'entretien à base de pémétréxed pouvait être administré aux patients atteints d'un cancer non squameux. De plus, les patients répartis au hasard pour recevoir le médicament témoin avaient la possibilité de passer au pembrolizumab dès l'apparition de signes de progression de leur maladie. Le paramètre principal est la survie sans progression (SSP); les paramètres secondaires sont la survie globale (SG) et le taux de réponse globale (TRG).

A propos de pembrolizumab

Le pembrolizumab est un anticorps monoclonal humanisé qui bloque l'interaction entre le PD-1 et ses ligands, PD-L1 et PD-L2. En se liant au récepteur de PD-1 et en bloquant l'interaction avec les ligands du récepteur, le pembrolizumab lève l'inhibition de la réponse immunitaire médiée par la voie du PD-1, et notamment la réponse immunitaire antitumorale. Le pembrolizumab a reçu l'approbation de la Commission européenne pour la mise sur le marché européen le 21 juillet 2015 pour le traitement du mélanome de stade avancé. Le médicament est administré par une perfusion intraveineuse de 30 minutes toutes les trois semaines à la dose de 2 mg/kg pour le traitement du mélanome de stade avancé. Plus de 40 pays ont maintenant approuvé pembrolizumab pour le traitement du mélanome avancé. MSD mène un programme de développement clinique d'envergure et à croissance rapide comprenant plus de 250 essais cliniques concernant plus de 30 types de tumeurs et plus de 16 000 patients dans le monde, en monothérapie et en association avec d'autres thérapies.

A propos de MSD

MSD est un leader mondial de la santé qui œuvre depuis 125 ans dans plus de 140 pays afin d'apporter des solutions de santé innovantes. Notre objectif est de devenir la première société biopharmaceutique centrée sur la recherche intensive de traitements innovants et de vaccins qui répondent à de nombreux besoins médicaux à travers le monde tels que le cancer, l'hépatite C, les maladies cardio-métaboliques, la résistance aux antibiotiques ou encore la maladie d'Alzheimer. MSD est un nom commercial de Merck & Co., Inc., dont le siège social est situé à Kenilworth, New Jersey, aux Etats-Unis. Pour plus d'informations, visitez www.msd-belgium.be

Pour les contacts presse ou demandes d'interviews :

PRIDE – Margot Chapelle – margot.chapelle@pr-ide.be - 0477 26 20 78