

COMMUNIQUE DE PRESSE

Les anti-PD1, une révolution pour les patients atteints de mélanome avancé :
Le pembrolizumab, innovation dans la lutte contre le cancer, disponible en Belgique dès ce 1^{er} mai

Bruxelles, le 20 avril 2016 – Le mélanome est la forme la plus grave du cancer de la peau. En Belgique, on enregistre plus de 2000 nouveaux cas par an. Avec un taux de survie moyen inférieur à 20% sur cinq ans pour les personnes atteintes d'un mélanome à un stade avancé¹, il est nécessaire d'offrir aux patients d'autres options thérapeutiques. L'option la plus prometteuse issue de la recherche est une nouvelle génération d'immunothérapie – les anti-PD1. Le pembrolizumab, produit par le laboratoire MSD, fait partie de cette nouvelle classe d'immunothérapie et reçoit aujourd'hui le remboursement officiel du Ministère de la Santé et des Affaires sociales belge. La molécule anti-PD1 de MSD sera commercialisée à partir du 1^{er} mai dans notre pays pour le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez les adultes.

Le Professeur Neyns, chef de la division d'oncologie médicale à l'UZ Bruxelles, explique : « *l'immunothérapie offre une toute nouvelle approche thérapeutique. Le traitement administré au patient par intraveineuse toutes les trois semaines vient booster le système immunitaire pour qu'il retrouve son rôle initial et s'attaque à la tumeur cancéreuse sans endommager les cellules saines. Dans le mélanome, jusqu'en 2010, moins de la moitié des patients survivaient plus d'un an après avoir reçu le diagnostic de métastases, et à peine 10% des patients vivaient plus de 5 ans. L'annonce du remboursement du pembrolizumab est une excellente nouvelle pour nous oncologues et avant tout pour les patients. Pour preuve, les résultats d'une analyse que nous avons effectuée au sein de l'UZ Brussel sur plus de 100 patients atteints de mélanomes avancés à très avancés. Grâce à des essais cliniques et un vaste programme d'accès précoce au traitement, ces patients ont eu accès au pembrolizumab après avoir reçu une à deux lignes de traitements traditionnels (chimiothérapie, thérapie ciblée, ..). Pour plus d'un patient sur trois, le cancer a été réduit. De tels résultats n'ont jamais été atteints auparavant avec d'autres traitements classiques.* »

L'autorisation de remboursement s'est appuyée sur les données recueillies auprès de 1500 patients adultes atteints de mélanome avancé, traités par

¹ <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/skin-melanoma/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on>



COMMUNIQUE DE PRESSE

pembrolizumab en monothérapie au cours de trois études². Le traitement par pembrolizumab se fait par monothérapie à une dose de 2mg/kg toutes les trois semaines.

Patricia Massetti, Managing Director, MSD Belgique souligne : « *aujourd'hui, nous sommes heureux que le gouvernement belge assure l'accès du pembrolizumab aux patients atteints d'un mélanome avancé. Notre molécule confirme sa place dans l'arsenal anticancer en Belgique et nous souhaitons aller plus loin encore dans la lutte contre le cancer. De nombreuses autres études sont en cours pour traiter d'autres types de cancers agressifs ou pour améliorer encore son efficacité par exemple en combinaison avec d'autres molécules. Nous sommes convaincus que l'immunothérapie est une approche révolutionnaire qui ouvre une nouvelle voie dans le traitement du cancer. Chez MSD, nous allons continuer à investir massivement dans ce domaine, afin d'offrir aux patients des traitements toujours plus efficaces.* »

À propos du pembrolizumab³

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. Le médicament est administré par une perfusion intraveineuse de 30 minutes toutes les trois semaines à la dose de 2 mg/kg. 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.

À propos de MSD

MSD est aujourd'hui un leader mondial du secteur des soins de santé qui s'emploie à améliorer le bien-être dans le monde. Nous collaborons avec nos clients dans plus de 140 pays afin de donner aux patients l'accès aux meilleures solutions de santé.

² Etude de phase 1b, KEYNOTE-001 - étude randomisée contrôlée- Robert et al 2014 : analyse d'efficacité , KEYNOTE-002, - Analyse intermédiaire d'une deuxième étude randomisée contrôlée - Ribas et al, KEYNOTE-006- Robert et al 2015 - explication des résultats de ces 3 études en annexe

³ European Medicines Agency: Pembrolizumab

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_me_d_001886.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 ; accessed on 15/04/2016)



COMMUNIQUE DE PRESSE

Notre société est dénommée Merck aux États-Unis et au Canada et MSD dans les autres pays.

En Belgique et au Grand-Duché du Luxembourg, MSD fait partie des acteurs les plus importants de l'innovation médicale. Nous y déployons une palette très large d'activités : la recherche, la production et la commercialisation.

Pour plus d'informations, visitez www.msd-belgium.be ou www.msd.com.

Pour les contacts presse ou demandes d'interviews :
PRIDE – Margot Chapelle – margot.chapelle@pr-ide.be - 0477 26 20 78