

**SOUS EMBARGO JUSQU'AU 20 SEPTEMBRE 2023, 14H (HEURE FRANÇAISE).**

**KEYTRUDA® (pembrolizumab) associé à une chimiothérapie avant la chirurgie et poursuivi en monothérapie après la chirurgie réduit le risque de décès de 28 % par rapport à la chimiothérapie préopératoire dans le cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) résecable de stade II, IIIA ou IIIB.**

**KEYTRUDA® est le premier et le seul traitement anti-PD-1/L1 du CBNPC résecable à démontrer une amélioration statistiquement significative de la survie globale par rapport à un traitement néoadjuvant par placebo et chimiothérapie suivi d'un traitement adjuvant par placebo seul, quelle que soit l'expression de PD-L1.**

**Le traitement à base de KEYTRUDA® a également amélioré la survie sans événement, l'autre critère d'évaluation primaire de l'essai (médiane d'EFS de près de 2,5 ans, 47,2 mois pour le bras KEYTRUDA contre 18,3 mois pour le bras placebo).**

RAHWAY, N.J., 20 octobre 2023 - Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD en dehors des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui les résultats de l'essai de phase 3 KEYNOTE-671 évaluant KEYTRUDA®, la thérapie anti-PD-1 de MSD, en tant que traitement périopératoire, qui comprend un traitement avant la chirurgie (néoadjuvant) et après la chirurgie (adjuvant), pour les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) résecable de stade II, IIIA ou IIIB. Ces données de dernière minute sont présentées pour la première fois aujourd'hui au congrès 2023 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) (résumé #LBA56).

Lors de la deuxième analyse intermédiaire pré-spécifiée de l'essai, avec un suivi médian de 36,6 mois (de 18,8 à 62,0), l'association KEYTRUDA® néoadjuvant et chimiothérapie, suivie de KEYTRUDA® en monothérapie après une résection chirurgicale, a significativement amélioré la survie globale (OS), réduisant le risque de décès de 28 % (HR=0. 72 [IC à 95 %, 0,56-0,93] ; p unilatéral=0,00517) chez les patients atteints de CBNPC de stade II, IIIA ou IIIB résecable, par rapport au traitement néoadjuvant par placebo et chimiothérapie suivi d'un traitement adjuvant par placebo, indépendamment de l'expression de PD-L1. Pour les patients ayant reçu le traitement à base de KEYTRUDA®, la survie globale médiane n'a pas été atteinte (IC à 95 %, NR-NR) contre 52,4 mois (IC à 95 %, 45,7-NR) pour les patients ayant reçu le traitement chimiothérapie-placebo. Les taux de survie globale à 36 mois étaient de 71,3 % pour les patients ayant reçu le traitement à base de KEYTRUDA® contre 64,0 % pour les patients ayant reçu le traitement chimiothérapie-placebo.

Comme [annoncé](#) précédemment, l'essai KEYNOTE-671 a atteint l'autre critère d'évaluation principal de l'étude, à savoir la survie sans événement (EFS), lors de la première analyse intermédiaire de l'étude. Lors de cette seconde analyse intermédiaire, l'avantage en termes de survie sans événement observé lors de l'analyse intermédiaire

FR-CMM-00579

précédente s'est maintenu et le groupe KEYTRUDA® a amélioré la survie sans événement médiane de près de deux ans et demi par rapport au groupe placebo et chimiothérapie (47,2 mois [IC à 95 %, 32,9-NR] contre 18,3 mois [IC à 95 %, 14,8-22,1], respectivement ; HR=0,59 [IC à 95 %, 0,48-0,72]). Les taux de survie à 36 mois étaient de 54,3 % pour les patients ayant reçu le traitement à base de KEYTRUDA® contre 35,4 % pour les patients ayant reçu le traitement chimiothérapie-placébo.

*"Les résultats de KEYNOTE-671 représentent une étape importante dans l'objectif d'améliorer les bénéfices de notre traitement pour les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules résécable chirurgicalement. L'ajout de KEYTRUDA® périopératoire à la chimiothérapie standard suivie d'une chirurgie a réduit le risque de décès de 28 % par rapport au placebo ", a déclaré le Dr Jonathan Spicer, professeur agrégé de chirurgie au Centre universitaire de santé McGill et investigateur de KEYNOTE-671. "Le cancer du poumon non à petites cellules est la principale cause de décès liés au cancer dans le monde et ce nouveau traitement s'applique à un grand nombre de patients pouvant être réséqués chirurgicalement. Par conséquent, l'introduction de KEYTRUDA® comme standard de traitement pourrait être un outil puissant pour les professionnels de santé afin d'aider à prolonger la vie de ces patients."*

*"Avec ces données de survie sans précédent issues de KEYNOTE-671, KEYTRUDA® est le premier et le seul traitement anti-PD-1/L1 à démontrer une amélioration statistiquement significative de la survie globale en tant que traitement néoadjuvant et adjuvant par rapport à un placebo et à une chimiothérapie pour le cancer du poumon non à petites cellules résécable ", a déclaré le Dr Marjorie Green, vice-présidente senior et responsable de l'oncologie en phase avancée, développement clinique mondial, MSD Research Laboratories. "Alors que KEYTRUDA® s'est imposé comme un traitement fondamental dans certains cancers du poumon avancés, ces résultats de survie globale soutiennent le rôle de KEYTRUDA® pour les patients à des stades plus précoces de cette maladie, qui ont besoin de nouvelles options thérapeutiques susceptibles de les aider à vivre plus longtemps."*

MSD a précédemment [annoncé](#) que, sur la base des résultats d'OS et d'EFS de KEYNOTE-671, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé KEYTRUDA® pour le traitement des patients atteints de CBNPC résécable (tumeurs ≥4 cm ou ganglions positifs) en association avec une chimiothérapie contenant du platine en tant que traitement néoadjuvant, puis en monothérapie en tant que traitement adjuvant après une intervention chirurgicale.

MSD dispose d'un vaste programme de développement clinique dans le cancer du poumon et mène de nombreuses études permettant l'enregistrement, sa recherche étant axée sur les stades précoces de la maladie et sur de nouvelles combinaisons. Les principales études portant sur les stades précoces du CBNPC et du cancer du poumon à petites cellules (CBPC) comprennent KEYNOTE-671, KEYNOTE-091, KEYNOTE-867, KEYLYNK-012, KEYLYNK-013 et KEYVIBE-006.

FR-CMM-00579

Communiqué de presse MSD France : documents strictement destinés à l'information de la presse. MSD France vous remercie de bien vouloir tenir compte, dans l'utilisation que vous pourriez faire des informations contenues dans ce dossier, tant des dispositions du code de la santé publique réglementant la publicité pour le médicament que de celles de la Charte SPEPS/UDA/LEEM.

Comme [annoncé](#), des données couvrant plus de 15 types de cancer sont présentées à partir du large portefeuille d'oncologie et du pipeline de recherche MSD lors du Congrès ESMO 2023.

### **Conception de l'étude et données supplémentaires de KEYNOTE-671**

KEYNOTE-671 est un essai de phase 3 randomisé et en double aveugle (ClinicalTrials.gov, [NCT03425643](#)) évaluant KEYTRUDA® en association avec une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'une chirurgie et d'un traitement adjuvant continu avec KEYTRUDA en monothérapie, par rapport à un placebo plus une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'une résection et d'un placebo adjuvant, chez des patients atteints d'un CBNPC résécable de stade II, IIIA ou IIIB (T3-4N2) (selon la huitième édition du manuel de stadification du cancer de l'American Joint Committee on Cancer [AJCC]). Les deux principaux critères d'évaluation de l'essai sont l'EFS, selon RECIST v1.1 et l'évaluation de l'investigateur, et l'OS. Les principaux critères d'évaluation secondaires sont la réponse complète pathologique (pCR) et la réponse pathologique majeure (mPR). L'étude a recruté 797 patients qui ont été assignés de manière aléatoire (1:1) à recevoir soit :

- KEYTRUDA® (200 mg par voie intraveineuse [IV] toutes les trois semaines [Q3W]) plus chimiothérapie (cisplatine [75 mg/m<sup>2</sup>, IV ; administré le jour 1 de chaque cycle] et soit gemcitabine [1 000 mg/m<sup>2</sup>, IV ; administré les jours 1 et 8 de chaque cycle] ou pemetrexed [500 mg/m<sup>2</sup>, IV ; administré le jour 1 de chaque cycle]) jusqu'à quatre cycles en tant que traitement néoadjuvant avant l'intervention chirurgicale. Dans les 4 à 12 semaines suivant la chirurgie, KEYTRUDA® (200 mg) a été administré toutes les trois semaines pendant un maximum de 13 cycles, ou ;
- Placebo (solution saline IV Q3W) plus chimiothérapie (cisplatine [75 mg/m<sup>2</sup>, IV ; administré le jour 1 de chaque cycle] et soit gemcitabine [1 000 mg/m<sup>2</sup>, IV ; administré les jours 1 et 8 de chaque cycle] ou pemetrexed [500 mg/m<sup>2</sup>, IV ; administré le jour 1 de chaque cycle]) jusqu'à quatre cycles en tant que traitement néoadjuvant avant l'intervention chirurgicale. Dans les 4 à 12 semaines suivant l'intervention chirurgicale, un placebo a été administré toutes les trois semaines jusqu'à 13 cycles.

Des effets indésirables liés au traitement de grade  $\geq 3$  sont survenus chez 45,2 % des patients ayant reçu le traitement à base de KEYTRUDA® et chez 37,8 % des patients ayant reçu le traitement chimiothérapie-placebo. Les effets indésirables liés au traitement ont conduit à l'arrêt de tout traitement à l'étude chez 13,6 % des patients ayant reçu le traitement à base de KEYTRUDA® et chez 5,3 % des patients ayant reçu le traitement chimiothérapie-placebo. Les EI liés au traitement ont entraîné le décès de 1,0 % des patients ayant reçu le traitement à base de KEYTRUDA® et de 0,8 % des patients ayant reçu le traitement chimiothérapie-placebo. Aucun nouveau problème de sécurité n'a été identifié.

###

FR-CMM-00579

## **À propos du cancer du poumon**

Le cancer du poumon est la principale cause de décès par cancer dans le monde. Rien qu'en 2020, plus de 2,2 millions de nouveaux cas et 1,8 million de décès étaient dus au cancer du poumon dans le monde. Le cancer du poumon non à petites cellules est le type de cancer du poumon le plus courant, représentant environ 81 % de tous les cas. Aux États-Unis, le taux de survie global à cinq ans pour les patients diagnostiqués avec un cancer du poumon est de 25 %, ce qui représente une amélioration de 21 % au cours des cinq dernières années. L'amélioration des taux de survie est due, en partie, à la réduction du tabagisme, aux progrès des procédures diagnostiques et chirurgicales, ainsi qu'à l'introduction de nouvelles thérapies. Toutefois, le dépistage, le diagnostic précoce et l'amélioration des taux de traitement restent des besoins importants non satisfaits, car 44 % des cas de cancer du poumon ne sont découverts qu'à un stade avancé. Seulement 5,8 % des personnes éligibles aux États-Unis ont bénéficié d'un dépistage du cancer du poumon en 2021.

## **À propos de la recherche de MSD sur le cancer du poumon**

MSD fait progresser la recherche visant à transformer la manière dont le cancer du poumon est traité, dans le but d'améliorer les résultats pour les patients touchés par cette maladie mortelle. Grâce à près de 200 essais cliniques évaluant plus de 36 000 patients dans le monde, MSD est à la pointe de la recherche sur le cancer du poumon. Dans le cas du cancer du poumon non à petites cellules, KEYTRUDA® a six indications approuvées aux États-Unis et est approuvé dans plus de 95 pays pour le traitement de la maladie à un stade avancé. Parmi les efforts de recherche de MSD figurent des essais axés sur l'évaluation de KEYTRUDA® à des stades plus précoces du cancer du poumon, ainsi que sur l'identification de nouvelles combinaisons et co-formulations avec KEYTRUDA®.

## **À propos du programme clinique de MSD sur le cancer au stade précoce**

La découverte d'un cancer à un stade précoce peut donner aux patients de meilleures chances de survie à long terme. De nombreux cancers sont considérés comme plus faciles à traiter et potentiellement curables au stade le plus précoce de la maladie. S'appuyant sur une bonne compréhension du rôle de KEYTRUDA® dans les cancers de stade avancé, MSD étudie KEYTRUDA® dans les stades précoces de la maladie, avec environ 20 études d'enregistrement en cours portant sur de multiples types de cancer.

## **À propos de KEYTRUDA® (pembrolizumab) injectable, 100 mg**

KEYTRUDA® est une thérapie antirécepteur de mort programmée-1 (PD-1) qui agit en augmentant la capacité du système immunitaire de l'organisme à détecter et à combattre les cellules tumorales. KEYTRUDA® est un anticorps monoclonal humanisé qui bloque l'interaction entre PD-1 et ses ligands, PD-L1 et PD-L2, activant ainsi les lymphocytes T qui peuvent affecter à la fois les cellules tumorales et les cellules saines.

**MSD possède le plus grand programme de recherche clinique en immuno-oncologie de l'industrie.** Il y a actuellement plus de 1 600 essais qui étudient KEYTRUDA® dans une grande variété de cancers et de contextes thérapeutiques. Le programme clinique de KEYTRUDA® cherche à comprendre le rôle de KEYTRUDA® dans les différents cancers et

FR-CMM-00579

Communiqué de presse MSD France : documents strictement destinés à l'information de la presse. MSD France vous remercie de bien vouloir tenir compte, dans l'utilisation que vous pourriez faire des informations contenues dans ce dossier, tant des dispositions du code de la santé publique réglementant la publicité pour le médicament que de celles de la Charte SPEPS/UDA/LEEM.

les facteurs qui peuvent prédire la probabilité qu'un patient bénéficie d'un traitement avec KEYTRUDA®, y compris l'exploration de plusieurs biomarqueurs différents.

### **Bon usage de KEYTRUDA® (résumé)**

Le pembrolizumab est le plus fréquemment associé à des effets indésirables d'origine immunologique. Certains ont été rapportés après la dernière administration du produit. La plupart d'entre eux, y compris les réactions sévères, se sont résolus après initiation d'un traitement médical approprié ou l'arrêt du pembrolizumab. Plusieurs systèmes d'organes peuvent être affectés simultanément. Des cas sévères et d'issue fatale ont été rapportés. Selon le type et la sévérité de l'effet indésirable, des corticostéroïdes doivent être administrés et le pembrolizumab doit être suspendu ou arrêté définitivement.

Le pembrolizumab ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière administration est nécessaire.

Le pembrolizumab fait l'objet de Mesures Additionnelles de Réduction du Risque (MARR) destinées à améliorer la connaissance des patients et/ou des professionnels de santé sur les signes et symptômes pertinents permettant la détection/identification précoce des potentiels effets indésirables d'origine immunologique et réactions liées à la perfusion. Ces mesures comportent une brochure d'information destinée aux patients et une carte de signalement patient intégrée à cette dernière qui doivent être consultées, expliquées et remises lors de chaque prescription.

Le pembrolizumab est un médicament de liste I réservé à l'usage hospitalier. Sa prescription est réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang. Ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.



**Pour des informations complètes, veuillez consulter le RCP en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :**

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

### **A propos de MSD France**

Chez MSD France, filiale française du laboratoire pharmaceutique Merck & Co., Inc., Rahway, New Jersey, un objectif nous rassemble : utiliser le pouvoir de la science pour sauver et améliorer des vies. Depuis plus de 130 ans, MSD développe d'importants traitements et vaccins porteurs d'espoir pour toute la société. Nous aspirons ainsi à être le premier laboratoire biopharmaceutique au monde fondé sur la recherche, en particulier dans les domaines de l'oncologie, des vaccins et de l'infectiologie. Aujourd'hui, nous sommes à la pointe de la recherche pour mettre à disposition des professionnels de santé et des patients des solutions de santé innovantes et pour faire progresser la prévention et le traitement des maladies. Nous favorisons une culture de la diversité et de l'inclusion et agissons chaque jour de manière responsable pour offrir un avenir sûr, durable et sain pour tous. Pour plus d'informations, visitez le site [msd-france.com](http://msd-france.com) et suivez-vous sur [Twitter](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

FR-CMM-00579

Communiqué de presse MSD France : documents strictement destinés à l'information de la presse. MSD France vous remercie de bien vouloir tenir compte, dans l'utilisation que vous pourriez faire des informations contenues dans ce dossier, tant des dispositions du code de la santé publique réglementant la publicité pour le médicament que de celles de la Charte SPEPS/UDA/LEEM.

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

Notre objectif est de transformer les découvertes scientifiques en traitements innovants afin d'aider les patients atteints de cancer partout dans le monde. Ainsi, les chercheurs de MSD s'engagent à explorer le potentiel de l'immuno-oncologie dans plus de 30 cancers grâce à l'un des plus vastes programmes de développement du secteur. Leurs travaux, combinés à l'excellence de la recherche clinique française, ont permis à plus de 4 000 patients en France de participer à nos essais cliniques et d'accéder ainsi plus rapidement aux innovations thérapeutiques telles que l'immunothérapie. Nous continuons également à renforcer notre portefeuille par des acquisitions stratégiques et nous donnons la priorité au développement de plusieurs molécules susceptibles d'améliorer la prise en charge des patients atteints de cancer.

---

---

Contact presse :     Audrey Raverdy  
                              06 22 51 97 47  
                              [audrey.raverdy@msd.com](mailto:audrey.raverdy@msd.com)

FR-CMM-00579

*Communiqué de presse MSD France : documents strictement destinés à l'information de la presse. MSD France vous remercie de bien vouloir tenir compte, dans l'utilisation que vous pourriez faire des informations contenues dans ce dossier, tant des dispositions du code de la santé publique réglementant la publicité pour le médicament que de celles de la Charte SPEPS/UDA/LEEM.*