

## **UNE ÉTUDE EFFECTUÉE PAR MERCK SUR SON VACCIN EXPÉRIMENTAL CONTRE LE VPH ADMINISTRÉ À DES FEMMES DÉJÀ INFECTÉES RÉVÈLE DES RÉSULTATS POSITIFS**

**PARIS, France — Le 26 avril 2006** — Le vaccin quadrivalent expérimental contre les types 6, 11, 16 et 18 du virus du papillome humain (VPH), mis au point par Merck, révèle des résultats positifs pour les femmes sexuellement actives qui ont déjà été infectées par au moins un des quatre types du VPH. En ce qui concerne les femmes qui ont été infectées par l'un de ces quatre types du VPH, on a montré que le vaccin de Merck prévient 88 pour cent des néoplasies intra-épithéliales cervicales à tous les stades d'évolution (CIN 1, 2 et 3) et 91 pour cent des lésions génitales externes causées par ces mêmes types de VPH chez des sujets naïfs. Le vaccin s'est aussi révélé efficace à 100 pour cent contre les lésions de haut grade précancéreuses du col utérin et les lésions de haut grade précancéreuses de la vulve ou du vagin. Ces nouvelles conclusions ont été présentées aujourd'hui à la conférence EUROGIN (European Research Organization on Genital Infection and Neoplasia), qui a lieu à Paris.

« Les résultats d'aujourd'hui montrent que les femmes sexuellement actives qui sont déjà infectées par l'un des quatre types de VPH pouvant être prévenus par le vaccin de Merck sont tout de même très bien protégées contre des maladies graves comme le cancer du col utérin, du vagin et de la vulve et les verrues génitales », déclare le D<sup>r</sup> Marc Steben, chercheur de l'étude canadienne et auteur principal du chapitre sur le VPH des *Lignes directrices canadiennes sur les infections transmises sexuellement* (édition de 2006). « Ces nouvelles conclusions sont extrêmement encourageantes parce qu'elles confirment ce que je constate souvent dans l'exercice de ma profession, soit qu'un pourcentage considérable de jeunes femmes ont déjà été exposées au VPH. »

« Lorsque j'avais neuf ans, ma mère, âgée de 29 ans à l'époque, est décédée d'un cancer du col utérin, laissant dans le deuil une famille de cinq enfants, se rappelle Manon Durocher. Il y a quelques années, lorsque le D<sup>r</sup> Steben m'a priée de demander à ma fille, Marie-Ève, de participer à une étude sur un vaccin contre le cancer du col utérin, j'ai immédiatement accepté. Je suis fière que Marie-Ève ait décidé de contribuer à la lutte contre le cancer du col utérin. Comme les résultats de l'étude sont si positifs, j'espère apprendre qu'elle faisait partie du groupe qui a été vacciné. »

### **Près de 5 000 sujets étaient déjà infectés par le VPH**

Des résultats déjà publiés, concernant le vaccin quadrivalent expérimental contre le VPH portaient sur le cas particulier des sujets naïfs : les femmes qui n'avaient jamais été infectées par l'un des quatre types de VPH (6, 11, 16 ou 18) au début de l'étude. Selon ces résultats, le vaccin de Merck prévient 100 pour cent des verrues génitales, des précancers du col utérin et des cancers non invasifs<sup>1</sup>.

Les nouvelles conclusions présentées à EUROGIN concernent un sous-ensemble réel de 4 727 femmes, soit 27,2 pour cent du nombre initial de participantes à l'essai (17 400) (nombre de sujets pour lesquels il ne manquait aucune donnée). Chez ces femmes, les tests d'ADN ou d'anticorps se sont révélés positifs pour l'un des quatre types de VPH (6, 11, 16 ou 18). Les femmes ont reçu soit le vaccin, soit le placebo au jour 1, au mois 2 et au mois 6. L'analyse a été entreprise 30 jours après l'administration du premier vaccin et supposait un suivi de deux ans en moyenne.

Cette nouvelle analyse a montré que le vaccin quadrivalent contre le VPH protégeait ces femmes infectées contre des maladies causées par les types de VPH dont elles n'étaient pas encore porteuses. Par exemple, une femme infectée par le type 6 du VPH avant la vaccination a été protégée contre les maladies causées par les types 11, 16 ou 18. Il semble qu'il n'y a pas d'interférences entre les quatre types de VPH ciblés par le vaccin, puisqu'on a observé une efficacité de 100 pour cent pour chaque type.

Plus précisément, les résultats révèlent que le vaccin quadrivalent contre le VPH permet de prévenir :

- 88 pour cent des néoplasies intra-épithéliales cervicales à tous les stades d'évolution (CIN 1, 2 et 3);
- 91 pour cent des lésions génitales externes, y compris les verrues génitales, les néoplasies intra-épithéliales vulvaires (VIN1) ou les néoplasies intra-épithéliales vaginales (VaIN1);
- 100 pour cent des lésions de haut grade précancéreuses du col utérin (CIN 2 et 3) et des cancers du col non invasifs (adénocarcinome localisé);
- 100 pour cent des lésions de haut grade précancéreuses de la vulve ou des lésions de haut grade précancéreuses du vagin (VIN 2 et 3 ou VaIN 2 et 3).

« Les conclusions révèlent des faits intéressants : le vaccin de Merck prévient 100 pour cent des lésions de haut grade précancéreuses les plus graves du col utérin, de la vulve et du vagin, ajoute le D<sup>r</sup> Marc Steben. Ces données solides sur la protection contre les maladies graves intéresseront sans nul doute les femmes sexuellement actives. »

Le vaccin n'est pas approuvé au Canada.

### À propos de Merck Frosst

Chez Merck Frosst, les patients passent avant tout. Merck Frosst Canada Ltée est une société de recherche pharmaceutique. Merck Frosst découvre, met au point et commercialise une vaste gamme de produits novateurs destinés à améliorer la santé humaine. Merck Frosst est l'un des vingt premiers investisseurs en recherche et développement au Canada. En 2005, l'entreprise a investi 117 millions de dollars en R-D. Merck Frosst s'engage à favoriser les partenariats afin d'obtenir les meilleurs résultats thérapeutiques pour les patients canadiens. On peut obtenir de plus amples renseignements sur Merck Frosst à l'adresse <http://www.merckfrosst.com>.

#### Source :

1. « Efficacy of a Prophylactic Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) (Types 6, 11, 16, 18) L1 Virus-Like Particle (VLP) Vaccine for Prevention of Cervical Dysplasia and External Genital Lesions (EGL). » Exposé présenté par C. Sattler à la 45<sup>e</sup> conférence annuelle interdisciplinaire sur les agents antimicrobiens et la chimiothérapie, Washington, DC.

- 30 -

**POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :**

Élise Giasson  
Merck Frosst Canada Ltée  
(514) 428-3711

Nadia Paquet  
NATIONAL PharmaCom  
(514) 843-2351