

LE *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE* PUBLIE DES DONNÉES DÉTAILLÉES SUR GARDASIL^{MC}

Des études montrent une protection significative et durable

MONTRÉAL (Québec) – le 10 mai 2007 – Deux études marquantes menées auprès de plus de 15 000 femmes dans 16 pays montrent que le vaccin contre le VPH Gardasil^{MC} [vaccin recombinant quadrivalent (types 6, 11, 16, 18) contre le virus du papillome humain] a conféré une protection de 98 à 100 pour cent contre les maladies vaginales, vulvaires et cervicales causées par les VPH de ces quatre types chez les femmes n'ayant pas déjà été infectées par une de ces quatre souches virales. Les données montrent aussi que le vaccin a réduit le nombre de lésions vulvaires, vaginales et cervicales chez les femmes pouvant déjà avoir été infectées par le VPH. Ces données de phase III, publiées pour la première fois aujourd'hui dans le *New England Journal of Medicine*, sont les données les plus détaillées sur un vaccin contre le VPH.

« Ces études montrent aux médecins canadiens deux choses importantes : que Gardasil^{MC} demeure très efficace après trois ans de suivi et que les femmes infectées par un ou plusieurs des types de VPH ciblés par le vaccin peuvent être protégées contre les autres types de VPH auxquels elles n'ont pas été exposées. Il est aussi intéressant de noter que chez beaucoup de ces femmes infectées, on a relevé des cas multiples de maladie associée au VPH », a indiqué le D^r Marc Steben, l'un des investigateurs canadiens et auteurs de cette nouvelle publication. « Ces résultats démontrent que la vaccination systématique des adolescentes et des jeunes femmes au moyen de Gardasil^{MC}, ainsi que la poursuite du dépistage, aideront à réduire la prévalence des maladies liées au VPH. » (citation traduite)

Gardasil^{MC} a été approuvé par Santé Canada en juillet 2006. Le vaccin est indiqué chez les femmes et les filles âgées de 9 à 26 ans pour la prévention des cancers du col de l'utérus, de la vulve et du vagin, des lésions précancéreuses à ces sites et des verrues génitales causées par le VPH des types 6, 11, 16 et 18. Ces quatre types de VPH sont responsables de la plupart de ces maladies, notamment de la plupart des cas de cancer du col de l'utérus et de verrues génitales. Les VPH des types 16 et 18 sont responsables de près de 70 pour cent des cas de cancer du col de l'utérus, et les types 6 et 11 causent environ 90 pour cent des cas de verrues génitales. Par ailleurs, les quatre types provoquent un grand nombre de résultats « anormaux » au test Pap et de lésions cervicales de bas grade.

En janvier 2007, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a recommandé que toutes les femmes et les filles canadiennes de 9 à 26 ans soient systématiquement vaccinées. En raison de l'importance de la prévention des maladies associées au VPH, le gouvernement fédéral a récemment mis à la disposition des provinces et territoires une somme de 300 millions de dollars en appui au lancement des programmes de vaccination contre le VPH.

Des résultats concluants pour les femmes n'ayant pas encore été infectées par les types de VPH ciblés par le vaccin

Les analyses principales de ces études cliniques, FUTURE I et FUTURE II, ont évalué l'efficacité de Gardasil^{MC} comparativement au placebo chez les femmes âgées de 15 à 26 ans séronégatives concernant les VPH des types 6, 11, 16 et 18 au début de l'étude et qui n'ont pas été infectées par ces quatre types de VPH jusqu'au 7^e mois de l'étude.

L'étude FUTURE I a évalué l'incidence de lésions cervicales et de lésions précancéreuses au niveau du col de l'utérus, de lésions vulvaires et vaginales et de lésions précancéreuses vulvaires et vaginales et de verrues génitales externes provoquées par les VPH des types 6, 11, 16 ou 18. L'étude FUTURE II a évalué la prévention des lésions précancéreuses et des cancers non invasifs au niveau du col de l'utérus provoqués par les types de VPH à risque élevé, soit les types 16 et 18.

Après plus de trois ans de suivi actif dans le cadre de l'étude FUTURE I, le vaccin a conféré une protection de 100 pour cent contre les lésions précancéreuses vaginales et vulvaires causées par les VPH des types 6, 11, 16 et 18, ainsi que contre les verrues génitales. GARDASIL^{MC} s'est également révélé efficace à 100 pour cent pour prévenir les lésions précancéreuses du col de l'utérus liées aux VPH des types 6, 11, 16 ou 18.

Après plus de trois ans de suivi actif dans le cadre de l'étude FUTURE II, le vaccin s'est révélé efficace à 98 pour cent pour protéger contre les lésions précancéreuses du col de l'utérus de haut grade associées aux VPH des types 16 et 18. Un cas de lésion précancéreuse au niveau du col de l'utérus (CIN 3) a été observé dans le groupe des femmes vaccinées, chez une femme qui présentait une infection par le VPH de type 52 lors de l'admission à l'étude et lors de cinq des visites de suivi. Une infection par le VPH de type 16 a été décelée au cours d'une de ces visites de suivi.

Nombre inférieur de lésions chez les femmes qui pourraient avoir été déjà infectées par le VPH

Les études ont également évalué l'efficacité du vaccin dans la population générale des femmes, y compris celles ayant déjà été infectées par le VPH et qui pourraient avoir présenté une maladie liée au VPH avant le début des études. Gardasil^{MC} est un vaccin prophylactique qui ne modifie pas l'évolution des infections préexistantes. Dans l'étude FUTURE I, la vaccination au moyen de Gardasil^{MC} a réduit de 20 pour cent l'incidence des lésions cervicales et de 34 pour cent le taux de lésions vaginales ou vulvaires. Dans l'étude FUTURE II, la vaccination a réduit de 17 pour cent le taux de lésions précancéreuses modérées ou graves au niveau du col de l'utérus (CIN 2/3) chez les femmes ayant déjà été exposées au VPH.

Dans les deux études, la majorité des lésions se sont produites chez des femmes déjà infectées par le VPH et ces lésions ont généralement été observées au début de la période de suivi. Toutefois, à mesure qu'on s'éloignait du moment de la vaccination, l'impact du vaccin devenait plus apparent. Avec le temps, des lésions causées par de nouvelles infections par le VPH des types 6, 11, 16 ou 18 ont été observées dans le groupe placebo mais pas dans le groupe des femmes vaccinées. Ces résultats montrent que la vaccination systématique des

adolescentes et des jeunes femmes devrait réduire l'incidence et le fardeau des maladies cervicales et anogénitales liées aux VPH des types 6, 11, 16 et 18.

En plus de l'efficacité durable observée dans ces études, les données d'un volet d'études de phase II montrent une protection pendant une évaluation de cinq ans¹. Dans cette étude de phase II, une provocation à l'antigène a entraîné une forte réponse immunitaire, indiquant la présence d'une mémoire immunitaire forte et durable, la caractéristique principale des vaccins à longue durée d'action.

À propos de Merck Frosst

Chez Merck Frosst, les patients passent avant tout. Merck Frosst Canada Ltée est une société de recherche pharmaceutique qui découvre, met au point et commercialise une vaste gamme de produits et vaccins novateurs destinés à améliorer la santé humaine. Merck Frosst est l'un des vingt premiers investisseurs en recherche et développement au Canada. En 2006, l'entreprise a investi 114 millions de dollars en R-D. On peut obtenir de plus amples renseignements sur Merck Frosst à l'adresse <http://www.merckfrosst.com>

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. Ces déclarations prospectives sont basées sur les estimations actuelles de la direction et comportent des risques et des incertitudes, susceptibles d'entraîner des résultats considérablement différents de ceux projetés. Les déclarations prospectives peuvent comprendre des déclarations relatives au développement des produits, à leur potentiel et à leur performance financière. Aucune prévision ne peut être garantie, et les résultats réellement obtenus peuvent être considérablement différents de ceux prévus. Merck n'est pas tenue de publier des mises à jour des prévisions, que ce soit suite à de nouvelles informations, à des événements futurs ou à tout autre élément. Il convient d'évaluer les prévisions figurant dans ce communiqué de presse en tenant compte des nombreuses incertitudes affectant les activités de Merck, plus particulièrement celles mentionnées à l'Article 1, Avertissements, du formulaire 10-K de Merck pour l'année s'achevant le 31 décembre 2005, et dans les rapports périodiques figurant sur les formulaires 10-Q et 8-K, que la société incorpore par renvoi.

- 30 -

POUR PLUS D'INFORMATION, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :

Sheila Murphy
Chef des Relations publiques
Merck Frosst Canada Ltée
514-428-2748

Dan Brennan
NATIONAL PharmaCom
514-843-2325

¹ Villa, L.L., « Efficacy of a Prophylactic Quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) Types 16-06-11/18 L1 Virus-Like Particle (VLP) Vaccine Through Up to 5 Years of Follow-Up », *British Journal of Cancer*, 2006, p. 1-8.