

## **UNE ÉTUDE RÉVÈLE QUE LE VACCIN CONTRE LE VPH-16 OFFRE UNE PROTECTION SUR PLUS DE HUIT ANS**

*Une autre étude montre que GARDASIL® réduit de façon notable les tests Pap anormaux  
et les procédures de suivi*

**Kirkland (Québec) - Le 8 mai 2009** — Le vaccin à pseudo-particules virales (VLP) pour contrer le virus du papillome humain (VPH) monovalent de type 16 L1 protège efficacement contre les infections au VPH-16 pendant huit ans et demi en moyenne, selon les résultats d'une étude de suivi de phase II présentés à Malmö, en Suède lors du 25<sup>e</sup> congrès international annuel sur le virus du papillome humain (International Papillomavirus Conference). Ce vaccin monovalent est une composante de GARDASIL® (vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain [de types 6, 11, 16 et 18]).

« Au Canada, les patients demandent souvent à leur médecin quelle est l'efficacité à long terme du vaccin contre le VPH. Je trouve les résultats sur le vaccin contre le VPH-16 très encourageants, puisque le vaccin assure une protection de plus de huit ans contre le type de VPH le plus susceptible de causer un cancer du col de l'utérus », explique Marc Steben, médecin canadien et chercheur sur le vaccin contre le VPH.

Selon une autre étude portant sur des femmes qui n'avaient jamais été exposées aux 14 types les plus courants du VPH, GARDASIL® a permis de réduire le nombre de tests Pap anormaux de 17 pour cent à 45 pour cent, selon l'anomalie, et de diminuer les demandes de colposcopies de 20 pour cent, de biopsies du col de l'utérus de 22 pour cent et d'interventions chirurgicales ou d'autres traitements invasifs de 42 pour cent.

« Chaque année, au Canada, les résultats d'environ 400 000 tests Pap sont anormaux, ce qui entraîne des milliers de procédures exigeant de nombreuses ressources, comme les colposcopies et les biopsies du col de l'utérus », souligne James A. Mansi, directeur régional, Affaires médicales, Vaccins, Merck Frosst Canada. « Les tests Pap anormaux et le traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus coûteraient aux Canadiens près de 300 millions de dollars par année. »

« Quand je dis à mes patientes que les résultats de leurs tests Pap sont anormaux, elles doivent non seulement faire face à ce stress immédiat, mais aussi subir d'autres tests et traitements qui peuvent être tout aussi stressants, sinon plus », dit Marc Steben. « Les tests Pap anormaux et les procédures de suivi nécessaires ont un coût concret qu'il ne faut pas sous-estimer. »

À l'heure actuelle, GARDASIL® est indiqué chez les jeunes filles et les jeunes femmes âgées de 9 à 26 ans pour prévenir le cancer du col de l'utérus, de la vulve et du vagin, les lésions précancéreuses associées et les verrues génitales, tous causés par le VPH de types 6, 11, 16 et 18.

### **Efficacité du vaccin prophylactique à pseudo-particules virales (VLP) contre le virus du papillome humain (VPH) de type 16 L1**

Le vaccin à pseudo-particules virales pour contrer le VPH de type 16 est un composant de GARDASIL® et protège efficacement contre les infections au VPH-16 et les lésions précancéreuses associées, pendant une moyenne de 8,5 ans et jusqu'à 9,5 ans après avoir été administré, comme le montre une étude de suivi menée auprès de 290 femmes dans des essais cliniques à répartition aléatoire et contrôlés par placebo.

Ces femmes avaient participé à la phase IIb d'un essai à répartition aléatoire contrôlé sur le vaccin prophylactique VLP contre le VPH-16 qui s'est déroulé de novembre 1998 à janvier 2004. Elles ont ensuite participé à une étude de suivi prolongé qui a duré de mars 2006 à mai 2008 afin d'évaluer l'efficacité du vaccin à long terme.

Durant la période de suivi prolongé, aucune des femmes ayant reçu le vaccin n'a été infectée par le VPH-16 (efficacité du vaccin = 100 pour cent; intervalle de confiance de 95 pour cent [IC]: de 25 à 100 pour cent) ni de néoplasie épithéliale cervicale (CIN) associée au VPH-16 (efficacité du vaccin = 100 pour cent; intervalle de confiance de 95 pour cent [IC]: <0 à 100 pour cent). Dans le groupe qui a reçu un placebo, six femmes ont eu une infection au VPH-16, et trois femmes ont présenté une CIN associée au VPH-16 pendant la période de suivi.

Au cours de la période des essais et du suivi prolongé, l'efficacité du vaccin contre les infections au VPH-16 a été de 96 pour cent (IC de 95 pour cent : de 73 pour cent à 100 pour cent), et son efficacité contre les CIN, dans le groupe ayant reçu un vaccin, a été de 100 pour cent (IC de 95 pour cent : de 47 pour cent à 100 pour cent). Dans le groupe ayant reçu un placebo, 21 femmes ont eu une infection au VPH-16, et huit ont présenté une CIN associée au VPH-16.

## **Répercussions de GARDASIL® sur les tests Pap anormaux et les procédures subséquentes**

Dans deux essais d'efficacité à répartition aléatoire et contrôlés par placebo qui ont duré six mois, un total de 17 622 femmes ont reçu soit trois doses de GARDASIL®, soit un placebo. Des tests Pap ont été effectués au début de l'étude, puis à des intervalles de six à 12 mois. Une analyse des critères de réduction de l'utilisation des soins de santé (soit du nombre de tests Pap et de procédures subséquentes) a été menée auprès de la population de femmes qui n'avaient jamais été exposées aux 14 types courants du VPH et dont les résultats pour le test Pap étaient normaux, le premier jour. L'analyse portait sur les lésions malpighiennes intraépithéliales (SIL), qui sont semblables aux néoplasies intraépithéliales cervicales (CIN); la seule différence tient au fait que les CIN font l'objet d'une analyse au microscope et les SIL, d'une analyse microbiologique des cellules.

Après un suivi de 3,6 ans en moyenne, et par rapport aux femmes qui avaient reçu un placebo (n=4 679), les femmes qui avaient reçu GARDASIL® (n=4 616) présentaient beaucoup moins de résultats anormaux dans les tests Pap pour ce qui est des caractéristiques suivantes : cellules squameuses atypiques de portée indéterminée associées à un type de VPH à risque élevé (réduction de 17 pour cent à 22 pour cent), lésions malpighiennes intraépithéliales à évolution lente (réduction de 17 pour cent), cellules squameuses atypiques n'excluant pas les lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade (réduction de 36 pour cent) et lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade (réduction de 45 pour cent).

### **Le lourd fardeau du VPH**

Chez les Canadiens sexuellement actifs, trois personnes sur quatre (75 pour cent) auront au moins une fois une infection au VPH au cours de leur vie<sup>1</sup>. La plupart des infections guérissent d'elles-mêmes, mais le fardeau des maladies génitales liées au VPH est important. En plus des 400 000 tests anormaux, les infections au VPH, au Canada, exigent chaque année environ 85 000 consultations pour des verrues génitales, et, chaque année, on compte 41 450<sup>2</sup> nouveaux cas de verrues génitales, 1 400 diagnostics du cancer du col de l'utérus et 400 décès liés à ce type de cancer<sup>3</sup>.

L'Organisation mondiale de la santé a publié le 10 avril un énoncé de position sur le virus du papillome humain, que vous pouvez consulter à l'adresse suivante (en anglais seulement) : <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/index.html>

### **À propos de Merck Frosst**

Chez Merck Frosst, les patients passent avant tout. Merck Frosst Canada & Cie est une société de recherche pharmaceutique. Merck Frosst découvre, met au point et commercialise une vaste gamme de produits novateurs et de vaccins destinés à améliorer la santé humaine. Merck Frosst est l'un des vingt-cinq premiers investisseurs en recherche et développement au Canada. En 2007, l'entreprise a investi près de 110 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

Le présent communiqué de presse contient des « déclarations prospectives », au sens de la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. Ces déclarations 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 déclaration prospective 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 déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou de tout autre élément. Il convient d'évaluer les déclarations prospectives 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 2006, et dans les rapports périodiques figurant sur les formulaires 10-Q et 8-K, que la société incorpore par renvoi.

<sup>MC</sup> Marque de commerce de Merck Frosst Canada Ltée, utilisée sous licence.

- 30 -

## SI VOUS DÉSIREZ OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :

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

Roch Landriault / Claude Arsenault  
Relations publiques, NATIONAL  
514-843-2345 / 514-843-2388

---

<sup>1</sup> Santé Canada, *Votre santé et vous*, page Web sur le VPh.

(Site consulté à l'adresse suivante [http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/diseases-maladies/hpv-vph\\_fra.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/diseases-maladies/hpv-vph_fra.html)).

<sup>2</sup> *Twenty Year Trends (1985-2004) in the Incidence and Prevalence of Anogenital Warts in Manitoba*, rapport présenté à Cancer Care Manitoba, 2008, p. 37.

<sup>3</sup> Site Web de Santé Canada, consulté à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/pubs/women-femmes/cancer-fra.php>