

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

**UN VACCIN EXPÉRIMENTAL DE MERCK DESTINÉ À PRÉVENIR LE ZONA
A RÉDUIT LE FARDEAU TOTAL DE LA DOULEUR ET LA PRÉVALENCE DE LA MALADIE
SELON UNE NOUVELLE ÉTUDE PUBLIÉE
DANS LE *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE***

MONTREAL (Québec) — Le 2 juin 2005 — Un vaccin expérimental à virus vivant atténué contre le zona (souche OKA/Merck) mis au point par Merck & Cie, Inc. a réduit de 61 pour cent la douleur et l'inconfort associés au zona, comparativement au placebo, selon une nouvelle étude publiée aujourd'hui dans le *New England Journal of Medicine*. L'étude de phase III sur la prévention du zona a été effectuée par Merck en collaboration avec le département américain des Anciens Combattants et le National Institute of Allergy and Infectious Diseases; elle a duré cinq ans et a porté sur plus de 38 500 hommes et femmes âgés de 60 ans et plus.

Le zona est une maladie commune et souvent douloureuse qui peut survenir à tout moment chez toute personne qui a déjà eu la varicelle; c'est donc dire que presque tous les adultes du Canada sont à risque (25 millions de personnes en 2005).

« Les résultats de l'étude sont impressionnants puisqu'ils montrent que le vaccin expérimental contre le zona a réduit de 67 pour cent la prévalence de douleur nerveuse persistante, complication la plus fréquente du zona, aussi appelé algie post-zostérienne (APZ) », explique le D^r Aline Boulanger, directrice des cliniques de la douleur à l'Hôpital Sacré-Cœur de Montréal et à l'Hôtel-Dieu du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). « La douleur de l'APZ peut durer des semaines, des mois ou même des années, et le simple effleurement d'un drap ou d'un vêtement sur la zone touchée peut être très douloureux pour une personne qui en est atteinte ».

« Il y a trois ans, j'ai remarqué sur ma tête une lésion douloureuse qui me démangeait. Mon médecin a cru qu'il s'agissait d'une réaction allergique à un produit pour les cheveux », explique M^{me} Fernande Dumont, chez qui on a, par la suite, diagnostiqué un zona lorsque d'autres lésions sont apparues sur ses joues et son cou. « À ce moment-là, ma douleur était constante, mais elle atteignait aussi des sommets durant environ 45 minutes pendant lesquelles j'avais l'impression de me faire transpercer la tête. Depuis deux ans, je dois prendre un médicament pour soulager la douleur, et je prends aussi un antidépresseur ».

Plan de l'étude

Une étude à double insu avec placebo et répartition aléatoire a été effectuée afin de déterminer si une dose unique du vaccin expérimental contre le zona (n=19 270), permettrait de réduire la prévalence et (ou) la gravité du zona et de l'APZ chez les hommes et les femmes âgés de 60 ans et plus n'ayant jamais été atteints de zona, comparativement à un placebo (n=19 276).

Le principal paramètre mesuré de l'étude était le fardeau de la maladie sur les six mois suivant le début de l'éruption cutanée, une mesure sur laquelle influent la prévalence, la gravité et la durée de la douleur et de l'inconfort associés au zona. La gravité de la douleur était évaluée selon « la pire douleur » sur une échelle de 0 à 10 à l'aide d'un questionnaire validé (inventaire bref de la douleur liée au zona) où 0 indique qu'il n'y a aucune douleur et 10, que le patient ressent la pire douleur imaginable. On a attribué un pointage de zéro aux participants à l'étude qui n'ont pas été atteints de zona. Le pointage du fardeau de la maladie était représenté par la gravité moyenne de la maladie chez tous les sujets ayant reçu le vaccin ou le placebo.

L'étude a aussi permis d'évaluer la prévalence de l'APZ dans le groupe qui a reçu le vaccin expérimental contre le zona comparativement à celui qui a reçu le placebo. L'APZ était défini comme une douleur associée au zona (atteignant ≥ 3 sur une échelle de 0 à 10, selon l'inventaire bref de la douleur liée au zona) qui persistait ou se manifestait plus de 90 jours après le début de l'éruption cutanée du zona. L'étude a aussi permis d'évaluer la prévalence du zona dans le groupe de personnes vaccinées avec le vaccin expérimental contre le zona comparativement aux personnes qui avaient reçu un placebo.

Réductions observées du fardeau de la maladie et de la prévalence de l'APZ et du zona

L'étude a démontré l'efficacité du vaccin expérimental contre le zona pour tous les paramètres mesurés comparativement au placebo. Les résultats de l'étude montrent que le vaccin expérimental a entraîné des réductions significatives ($p < 0,001$), c'est-à-dire qu'il a réduit :

- de 61,1 pour cent l'incidence, la gravité et la durée de la douleur et de l'inconfort associés au zona; le fardeau global de la maladie était de 2,21 pour le groupe ayant reçu le vaccin, comparativement à 5,68 pour le groupe ayant reçu le placebo;
- de deux tiers (66,5 pour cent) la prévalence de l'APZ;
- de 51,3 pour cent la prévalence globale du zona.

Les évaluations de l'innocuité effectuées au cours des 42 jours qui ont suivi la vaccination ont montré que le nombre et le type d'effets indésirables graves étaient semblables dans les deux groupes (vaccin expérimental et placebo) et que la distribution des effets indésirables graves selon les organes touchés était aussi semblable dans les deux groupes. Seulement cinq participants ont connu des effets indésirables graves qui ont été évalués par les chercheurs sur place, deux dans le groupe ayant reçu le vaccin (exacerbation de l'asthme et pseudopolyarthrite rhyzomélique) et trois dans le groupe ayant reçu le placebo (réaction anaphylactoïde, pseudopolyarthrite rhyzomélique et syndrome de Goodpasture).

Les réactions au point d'injection étaient généralement bénignes. Un comité indépendant de surveillance des données et de l'innocuité a examiné les données sur l'innocuité et les résultats intérimaires de l'étude.

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, fabrique 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 2004, 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>

- 30 -

POUR COORDONNER UNE ENTREVUE avec un expert médical ou un patient, veuillez communiquer avec Roch Landriault au 514-843-2345.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :

Sheila Murphy

Chef de service, Relations publiques
Merck Frosst Canada Ltée
(514) 428-2748

Roch Landriault

(514) 843-2345
NATIONAL PharmaCom