

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **Le profil d'innocuité de MAVENCLAD (comprimés de cladribine) contre la sclérose en plaques (SEP) est réaffirmé par plus de 10 ans de données de suivi**

- **Des éléments probants du monde réel et un suivi d'essais cliniques plus long ne révèlent aucune augmentation de l'incidence d'effets indésirables graves**
- **Des analyses de données post-hoc supplémentaires appuient l'efficacité soutenue de MAVENCLAD chez des patients atteints de sclérose en plaques rémittente dont l'activité de la maladie est jugée élevée**

**MISSISSAUGA, ON, le 10 octobre 2018** – Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, une société de sciences et technologie de pointe, utilisant l'appellation commerciale EMD Serono en Amérique du Nord, a annoncé aujourd'hui la présentation de nouvelles données à l'appui de MAVENCLAD<sup>MD</sup> (comprimés de cladribine) dans le cadre du 34<sup>e</sup> Congrès du European Committee for Treatment and Research In Multiple Sclerosis (ECTRIMS) à Berlin, en Allemagne. Les données présentées au Congrès de l'ECTRIMS 2018 renforcent les éléments probants du monde réel et cliniques portant sur l'innocuité et l'efficacité de MAVENCLAD et réaffirment un profil risques-avantages du traitement par voie orale pris pendant un maximum de 20 jours sur une période de 2 ans.

D'après une analyse intégrée des patients des études CLARITY, CLARITY EXT et ORACLE-MS, y compris des données supplémentaires sur deux ans tirées du registre à long terme PREMIERE, le profil des effets indésirables apparus sous traitement associé à MAVENCLAD chez des patients atteints de SEP rémittente a été confirmé, sans autre constatation nouvelle concernant l'innocuité. L'analyse intégrée est fondée sur le suivi de patients allant jusqu'à 10 ans<sup>i</sup> (923 patients ont reçu MAVENCLAD [comprimés de cladribine à raison de 3,5 mg/kg]; 641 patients ont reçu un placebo). En outre, dans le cadre de cette analyse, un aperçu des données d'innocuité après approbation jusqu'à juillet 2018 n'a révélé aucun nouveau signalement concernant l'innocuité ou la tolérabilité pour MAVENCLAD.

« À mon avis, nous sommes entrés dans l'ère des traitements de reconstitution immunitaire de la SEP; ces traitements sont administrés de façon intermittente, mais ont un effet sur la maladie qui dure beaucoup plus longtemps que la période de posologie », souligne le Professeur Gavin Giovannoni, chercheur principal des études CLARITY et président du Département de neurologie, Barts and The London School of Medicine and Dentistry. « Les nouvelles données présentées au Congrès de l'ECTRIMS révèlent que MAVENCLAD a une efficacité soutenue qui va bien au-delà du schéma posologique et ne provoque aucun signal d'innocuité à long terme. »

Des analyses post-hoc de l'état NEDA-3 (aucun signe d'activité de la maladie) ont été réalisées chez des patients traités avec des comprimés de cladribine à raison de 3,5 mg/kg ou par placebo jusqu'à la fin de l'année 4 de la phase d'extension de l'étude CLARITY<sup>ii</sup>. Une analyse de l'échelle étendue du statut

d'invalidité (EDSS) a également été réalisée, de même qu'une analyse des résultats cliniques et d'IRM chez les patients dont l'activité de la maladie était jugée élevée.

Une analyse *post-hoc* des données de l'étude CLARITY a révélé que l'efficacité de MAVENCLAD selon les poussées et les résultats d'IRM ne semble pas être touchée par l'âge, tout comme l'avaient révélé les analyses similaires précédentes<sup>iii</sup>. Les données de cette étude ont démontré que les poussées admissibles ont été réduites chez les patients atteints de SEP rémittente âgés de moins et de plus de 45 ans. En ce qui concerne les mesures IRM, les données ont révélé que le nombre de nouvelles lésions Gd+ en T1 et actives en T2 à la semaine 96 a été réduit avec MAVENCLAD comparativement au placebo chez les deux groupes d'âge<sup>iv</sup>.

« Les données présentées au Congrès de l'ECTRIMS 2018 mettent en lumière notre engagement à continuer de comprendre le profil risques-avantages de MAVENCLAD », souligne Luciano Rossetti, chef du Service mondial de recherche et développement du secteur biopharmaceutique de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. « Puisque de plus en plus de patients ont accès à MAVENCLAD dans le monde, il devient encore plus important pour nous d'investir dans la recherche scientifique qui caractérise le profil thérapeutique du médicament afin que les patients en tirent tous les bienfaits possibles. »

#### **À propos de MAVENCLAD<sup>MD</sup>**

MAVENCLAD<sup>MD</sup> (comprimés de cladribine) sert au traitement de courte durée qui cible de façon sélective et périodique les lymphocytes qui participeraient au processus pathologique de la SEP. En novembre 2017, Santé Canada a approuvé MAVENCLAD (comprimés de cladribine) en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de SEP rémittente afin de réduire la fréquence des exacerbations cliniques et de ralentir la progression de l'invalidité. MAVENCLAD est généralement recommandé chez les patients atteints de SEP qui ont obtenu une réponse insatisfaisante à un ou plusieurs autres traitements contre la sclérose en plaques ou n'ont pas pu les tolérer. En août 2018, MAVENCLAD<sup>MD</sup> avait déjà été approuvé dans plus de 40 pays depuis août 2017, notamment dans l'Union européenne (UE), au Canada, en Australie, en Israël, en Argentine, dans les Émirats arabes unis, au Chili et au Liban. D'autres demandes d'approbation réglementaire dans d'autres pays sont prévues en 2018. Aucune indication du médicament n'a été approuvée aux États-Unis jusqu'à maintenant.

Le programme de développement clinique de MAVENCLAD<sup>MD</sup> pour la SEP comporte plus de 12 000 années-patients, avec plus de 2 700 patients participant au programme d'essai clinique, certains patients faisant l'objet d'un suivi de plus de 10 ans. Ces essais cliniques comprennent l'étude de phase III CLARITY, la phase d'extension de l'étude CLARITY, les essais cliniques ORACLE MS, l'étude de phase II ONWARD et le registre sur l'innocuité à long terme PREMIERE.

#### **À propos de la sclérose en plaques**

La SEP est une maladie inflammatoire chronique du système nerveux central, et elle est l'affection neurologique invalidante non traumatique la plus fréquente chez les jeunes adultes. On estime qu'à l'échelle mondiale, 2,3 millions de personnes seraient atteintes de SEP. Le Canada affiche l'une des prévalences de la sclérose en plaques les plus élevées au monde, une personne sur 340 vivant avec la maladie. Bien que les symptômes de la SEP puissent varier, les plus fréquents sont les suivants : vision trouble, picotements ou engourdissement des membres, faiblesse et troubles de la coordination. La forme rémittente de la SEP est la plus fréquente.

#### **À propos d'EMD Serono Canada**

EMD Serono, Canada est la société biopharmaceutique canadienne affiliée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. EMD Serono, Canada a su intégrer une science de pointe, des produits et dispositifs novateurs, et s'imposer comme chef de file dans l'industrie par ses programmes d'accès et de soutien aux patients. EMD Serono, Canada possède une vaste expertise en neurologie, fertilité et endocrinologie, en plus de détenir un solide portefeuille de traitements potentiels en neurologie, oncologie, immunologie et immuno-oncologie. Aujourd'hui, EMD Serono, Canada emploie plus de 100 personnes au Canada, depuis son siège social situé à Mississauga, Ontario.

### **Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et la sclérose en plaques**

Merck **KGaA, Darmstadt, Allemagne** occupe une position de chef de file en neurologie et en immunologie depuis très longtemps, et elle compte une vaste expérience en recherche et développement et en commercialisation dans le domaine de la SEP. Le portefeuille actuel de Merck **KGaA, Darmstadt, Allemagne** compte deux produits pour le traitement de la SEP rémittente, et tire profit d'un vaste savoir-faire ciblé sur la découverte de nouveaux traitements ayant le potentiel de moduler des mécanismes pathogènes clés de la SEP. Merck **KGaA, Darmstadt, Allemagne** veut améliorer la vie des personnes qui vivent avec la SEP en répondant à des besoins médicaux encore insatisfaits.

### **À propos de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne**

Merck **KGaA, Darmstadt, Allemagne**, est une entreprise de sciences et technologie de pointe dans les domaines de la santé, des sciences de la vie et des matériaux de haute performance. Près de 53 000 employés travaillent au développement de technologies qui améliorent la vie au quotidien – depuis des biothérapies pour le traitement du cancer ou de la sclérose en plaques, en passant par des systèmes de pointe pour la recherche scientifique et la production, jusqu'aux cristaux liquides pour les téléphones intelligents et téléviseurs. En 2017, Merck **KGaA, Darmstadt, Allemagne** a généré des ventes de 15,3 milliards d'euros, réparties dans 66 pays.

Fondée en 1668, Merck **KGaA, Darmstadt, Allemagne** est la plus ancienne société de produits pharmaceutiques et chimiques au monde. La famille fondatrice conserve une participation majoritaire dans le groupe d'entreprises coté en Bourse. Merck **KGaA, Darmstadt, Allemagne** détient les droits mondiaux du nom et de la marque « Merck », sauf au Canada et aux États-Unis, où la société exerce ses activités sous les dénominations EMD Serono, MilliporeSigma et EMD Performance Materials.

-30-

**Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour une entrevue, veuillez communiquer avec :**

Hibaq Ali  
Weber Shandwick Canada  
416.642.7915  
hali@webershandwick.com

---

<sup>i</sup> Cook S. et coll. Updated safety analysis of Cladribine Tablets in the treatment of patients with multiple sclerosis. Présentation au Congrès de l'ECTRIMS 2018.

<sup>ii</sup> Vermersch P. et coll. Sustained efficacy in relapsing remitting multiple sclerosis following switch to placebo treatment from Cladribine Tablets in patients with high disease activity at baseline. Présentation au Congrès de l'ECTRIMS 2018.

<sup>iii</sup> Giovannoni G. et coll. An exploratory analysis of the efficacy of Cladribine Tablets 3.5mg/kg in patients with relapsing multiple sclerosis stratified according to age above and below 45 years in the CLARITY study. Présentation au Congrès de l'ECTRIMS 2018.

<sup>iv</sup> Ibid.