

**SELON UNE NOUVELLE ÉTUDE PORTANT SUR DES HOMMES,  
GARDASIL® RÉDUIRAIT LES MALADIES À VPH**

***Première étude sur l'efficacité du vaccin contre le VPH chez les hommes***

**NICE, France — Le 13 novembre 2008** — GARDASIL® de Merck Frosst, vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain (VPH) de types 6, 11, 16 et 18, a permis de prévenir 90 pour cent des lésions génitales externes, y compris les verrues génitales causées par le virus du papillome humain de types 6, 11, 16 et 18. C'est ce que révèle une étude de phase III portant sur des hommes âgés de 16 à 26 ans qui n'étaient pas infectés par l'un des quatre types de VPH visés, et ne l'étaient toujours pas un mois après la troisième dose. Ces données, présentées dans le cadre de la Conférence multidisciplinaire internationale de l'Organisation européenne de recherche sur les infections génitales et les néoplasies (European Research Organization on Genital Infection and Neoplasia — EUROGIN), qui se tient à Nice, en France, sont les premières données sur l'efficacité du vaccin contre le VPH chez les hommes.

« Presque chaque personne sera infectée par le VPH au cours de sa vie. Ces infections représentent un fardeau significatif au Canada. » C'est ce qu'affirme le D<sup>r</sup> François Coutlée, professeur à l'Université de Montréal, responsable de l'étude et chercheur clinicien au Laboratoire de virologie moléculaire de l'Hôpital Notre-Dame (CHUM). « En fait, les maladies liées au VPH étant en hausse chez les hommes canadiens, je suis donc très encouragé par ces nouveaux résultats, qui démontrent l'efficacité, chez les hommes, du vaccin contre le VPH pour contrer les maladies causées par le VPH de types 6, 11, 16 et 18 », ajoute le D<sup>r</sup> Coutlée.

En ce qui concerne le vaccin contre le VPH, il n'y a pas d'indications pour les hommes. Il a été approuvé au Canada en 2006, pour les femmes âgées de neuf à 26 ans, en prévention du cancer du col de l'utérus, de la vulve et du vagin, des lésions précancéreuses et des verrues génitales causées par le VPH de types 6, 11, 16 et 18.

**Le vaccin contre le VPH a réduit de 90 pour cent les lésions génitales externes chez les hommes**

Cet essai contre placebo visait à établir l'efficacité du vaccin contre le VPH chez les hommes, contre les lésions génitales externes liées aux types 6, 11, 16 et 18 du VPH, selon un critère d'évaluation combiné incluant : 1) les verrues génitales (condylomes); 2) les néoplasies intra-épithéliales du pénis, de la région périanale ou de la région périnéale (ou PIN, des lésions peuvent être des précurseurs du cancer); 3) le cancer du pénis, du périnée ou péréal.

## **GARDASIL® réduit les maladies à VPH, selon une nouvelle étude portant sur des hommes/2**

L'étude a porté sur 3 400 hommes hétérosexuels âgés de 16 à 23 ans, et sur 600 hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes âgés de 16 à 26 ans. Les participants ont été randomisés dans deux groupes égaux et ont reçu soit le vaccin, soit un placebo. Les injections ont été faites au début de l'étude, après deux mois et après six mois, et le suivi a duré 36 mois. Au moment de la vaccination, les participants ne présentaient aucune lésion génitale visible, n'avaient jamais eu de verrues génitales et avaient eu dans leur vie cinq partenaires sexuels ou moins.

Selon les résultats de l'étude, le vaccin contre le VPH a affiché une efficacité de 90,4 pour cent pour réduire les cas de lésions génitales externes (trois cas dans le groupe vaccin contre 31 cas dans le groupe placebo; 95 pour cent IC : 69,2, 98,1; valeur  $p = <0,001$ ). Les trois cas observés chez des personnes qui avaient reçu le vaccin contre le VPH étaient des verrues génitales; ainsi, le vaccin est efficace à 89,4 pour cent pour prévenir les verrues génitales (95 pour cent IC : 65,5, 97,9). Aucun cas de néoplasie intra-épithéliale du pénis, de la région périanale ou de la région périnéale (PIN) n'a été signalé dans le groupe ayant reçu le vaccin, mais trois cas de PIN 1 ou de PIN 2/3 ont été signalés dans le groupe témoin. Il n'y a eu aucun cas de cancer du pénis, du périnée et péréal, ni dans un groupe ni dans l'autre.

L'étude sur l'efficacité du vaccin chez les hommes n'a entraîné aucun événement indésirable grave. Cependant, les effets indésirables observés au siège de l'injection étaient un peu plus fréquents chez les participants à l'étude ayant reçu le vaccin que dans le groupe placebo (60,1 pour cent c. 53,7 pour cent).

### **Le vaccin contre le VPH a aussi grandement diminué les infections au VPH persistantes**

Cette étude clé a également visé deux critères d'évaluation secondaires, et les résultats des analyses ont été présentés à la conférence d'EUROGIN. Le vaccin permet dans 85,6 pour cent des cas de réduire les infections persistantes (15 cas dans le groupe vaccin et 101 cas dans le groupe placebo; 95 pour cent IC : 75,1, 92,2; valeur  $p = <0,001$ ). De plus, dans 44,7 pour cent des cas, il a permis de réduire en tout temps les cas où la présence de l'ADN du VPH est détectée (136 cas dans le groupe vaccin et 241 cas dans le groupe placebo; 95 pour cent IC : 31,5, 55,6; valeur  $p <0,001$ ).

### **Le virus du papillome humain : un virus qui touche les hommes comme les femmes**

Le virus du papillome humain (VPH) est un virus courant. Il existe plus de 40 types de VPH qui se transmettent durant les relations sexuelles. La plupart des personnes sexuellement actives auront une infection au VPH au cours de leur vie.

La plupart des personnes infectées par l'un des types du VPH n'auront jamais de symptômes ni de problèmes de santé. Mais certains types de VPH peuvent causer des verrues génitales. D'autres types provoquent le cancer du pénis ou de l'anus. Les types de VPH qui causent les verrues génitales ne sont pas les mêmes que ceux qui causent le cancer du pénis ou de l'anus.

Selon un récent rapport publié au Canada, il y aurait 41 450 nouveaux cas de verrues anogénitales déclarés chaque année (chez des hommes et chez des femmes)<sup>1</sup>. Au Canada, en 2003-2004, on a dénombré 491 nouveaux cas de cancer de l'anus (203 chez les hommes et 288 chez les femmes) et 142 nouveaux cas de cancer du pénis<sup>2</sup>.

### **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-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**

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 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 suite à de nouvelles informations, à des événements futurs ou à 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.

® Marque déposée de Merck & Co., Inc., utilisée sous licence.

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

Sheila Murphy  
Chef des Relations publiques  
Merck Frosst Canada Ltée  
(011) 33-666-400-105

Dan Brennan  
Le Cabinet de relations publiques NATIONAL  
514-843-2325

---

<sup>1</sup> *Twenty Year Trends (1985-2004) in the Incidence and Prevalence of Anogenital Warts in Manitoba*. Rapport présenté en 2008 à Cancer Care Manitoba.

<sup>2</sup> *Incidence du cancer au Canada, 2003 à 2004*, Deuxième édition. Statistique Canada, Division de la statistique de la santé, p. 38.