

# Renseignements importants sur l'innocuité

## Usage clinique :

L'innocuité et l'efficacité de KEYTRUDA® n'ont pas été établies chez les enfants atteints d'un carcinome urothélial.

## Mises en garde et précautions pertinentes :

- Effets indésirables à médiation immunitaire, y compris des cas sévères et des cas mortels :
  - Pneumonite
  - Colite
  - Hépatite
  - Néphrite et dysfonction rénale
  - Endocrinopathies, y compris l'insuffisance surrénalienne, l'hypophysite, le diabète de type 1 et les troubles thyroïdiens
  - Réactions cutanées sévères, y compris des cas de syndrome de Stevens-Johnson et d'épidermolyse bulleuse toxique
- Autres effets indésirables à médiation immunitaire, y compris l'uvéite, l'arthrite, la myosite, l'encéphalite, la sarcoidose, le syndrome myasthénique/myasthénie grave, la vascularite, le syndrome de Guillain-Barré,
- l'anémie hémolytique, la pancréatite, la myélite et la myocardite
- Rejet du greffon à la suite d'une greffe d'organe plein
- Allogreffe de cellules souches après et avant le traitement
- Réactions sévères liées à la perfusion
- Toxicité embryo-fœtale
- Les femmes doivent éviter une grossesse et ne pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins quatre mois après l'administration de la dernière dose de KEYTRUDA®
- Patients atteints de troubles hépatiques ou rénaux
- Exigences de surveillance
- La conduite et l'utilisation de machines
- Personnes âgées

## Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit à [www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM\\_F.pdf](http://www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM_F.pdf) pour obtenir des renseignements importants sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui ne font pas l'objet du présent document.

Il est également possible d'obtenir cette monographie en composant le 1 800 567-2594, ou en envoyant un courriel à [medinforcanada@merck.com](mailto:medinforcanada@merck.com).

KEYNOTE-045

## Protocole de l'étude

Étude multicentrique avec répartition aléatoire (selon un rapport 1:1) et contrôlée contre comparateur actif menée auprès de patients atteints d'un carcinome urothélial à un stade avancé localement ou métastatique dont la maladie a progressé durant ou après une chimiothérapie à base de platine. Les patients étaient répartis au hasard pour recevoir soit KEYTRUDA® à raison de 200 mg toutes les 3 semaines (n = 270), soit un des schémas de chimiothérapie suivants, au choix de l'investigateur, administrés par voie intraveineuse toutes les 3 semaines (n = 272) : paclitaxel à raison de 175 mg/m<sup>2</sup> (n = 84), docétaxel à raison de 75 mg/m<sup>2</sup> (n = 84) ou vinflunine à raison de 320 mg/m<sup>2</sup> (n = 87). Les patients recevaient KEYTRUDA® jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable ou la progression de leur maladie. Les patients dont la maladie n'avait pas progressé ont reçu le traitement pendant une période maximale de 24 mois. Les patients qui présentaient une progression subséquente de leur maladie pouvaient être traités de nouveau durant une période additionnelle maximale d'un an. Les principales mesures de l'efficacité étaient la survie globale et la survie sans progression selon l'évaluation centralisée indépendante menée à l'insu, conformément aux critères RECIST 1.1 à la 2<sup>e</sup> analyse provisoire.

**Références :** 1. Monographie de KEYTRUDA®. Merck Canada Inc., le 19 avril 2023. 2. Warren M, Kolinsky M, Canil CM, *et al.* Canadian Urological Association/Genitourinary Medical Oncologists of Canada consensus statement: Management of unresectable locally advanced and metastatic urothelial carcinoma. *Can Urol Assoc J.* 2019;13(10):318-327.



© Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.  
© 2021, 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.

Merck Canada Inc., 16750, route Transcanadienne,  
Kirkland (Québec), Canada, H9H 4M7



CA-PDO-00258



## Quel traitement envisagez-vous pour vos patients atteints d'un carcinome urothélial à un stade localement avancé ou métastatique qui progresse malgré une chimiothérapie à base de platine?

### Étude KEYNOTE-045 : KEYTRUDA® vs chimiothérapie choisie par l'investigateur (paclitaxel, docétaxel ou vinflunine)

KEYTRUDA® est indiqué pour le traitement, en monothérapie, des adultes atteints d'un carcinome urothélial à un stade localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé durant ou après une chimiothérapie à base de platine ou dans les 12 mois suivant la fin d'une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de platine.

Pr **KEYTRUDA®**  
(pembrolizumab)



Étude KEYNOTE-045 : Patients atteints d'un carcinome urothélial à un stade localement avancé ou métastatique **ayant déjà été traités** par une chimiothérapie à base de platine\*

## Résultats de l'étude<sup>1</sup>

KEYTRUDA® a entraîné une réduction significative du risque de décès vs la chimiothérapie choisie par l'investigateur

(RR : 0,73; IC à 95 % : 0,59 à 0,91;  $p = 0,002$ )



Survie globale médiane démontrée avec KEYTRUDA® vs la chimiothérapie choisie par l'investigateur

- KEYTRUDA® : 10,3 mois (IC à 95 % : 8,0 à 11,8); chimiothérapie choisie par l'investigateur : 7,4 mois (IC à 95 % : 6,1 à 8,3)

**Veillez consulter la couverture arrière pour connaître le protocole de l'étude.**

IC = intervalle de confiance; RR = rapport de risque

\* L'investigateur pouvait choisir un des schémas de chimiothérapie suivants, administrés par voie intraveineuse toutes les 3 semaines : paclitaxel à raison de 175 mg/m<sup>2</sup> (n = 84), docétaxel à raison de 75 mg/m<sup>2</sup> (n = 84) ou vinflunine à raison de 320 mg/m<sup>2</sup> (n = 87).

## Profil d'innocuité<sup>1</sup>

Effets indésirables liés au traitement les plus fréquents (signalés chez au moins 10 % des patients recevant KEYTRUDA®) :

	KEYTRUDA® (n = 266)	Chimiothérapie choisie par l'investigateur (n = 255)
 Prurit	19,5 %	2,7 %
 Fatigue	13,9 %	27,8 %
 Nausées	10,9 %	24,3 %

Considérez nos données.  
Choisissez KEYTRUDA®

Énoncé consensuel de l'Association des urologues du Canada et des Oncologues médicaux en génito-urinaire du Canada<sup>2</sup>



Traitement à action générale en deuxième intention du carcinome urothélial non résecable, localement avancé et métastatique :

Chez les patients qui présentent une maladie évolutive durant ou après une chimiothérapie à base de platine, le pembrolizumab est le traitement privilégié (si disponible). Veuillez consulter les directives de consensus de l'AUC 2019 pour des informations complètes.

