

Theratechnologies dépose une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA faisant progresser la mise au point de Trogarzo^{MD} en injection IV directe chez les patients présentant une infection par le VIH

Décembre 6, 2021

Le dépôt de la présentation de la sBLA à la FDA fait suite aux résultats positifs obtenus dans l'étude TMB-302 récemment annoncée par l'entreprise

MONTRÉAL, 06 déc. 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies ou la société) (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une compagnie biopharmaceutique se spécialisant dans la commercialisation et le développement de traitements innovateurs, est heureuse d'annoncer le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour le mode d'administration de Trogarzo^{MD} en injection IV directe. Le programme Trogarzo^{MD} en injection IV directe s'inscrit dans l'engagement de la société à améliorer la vie et les résultats du traitement des patients infectés par le VIH.

Le dépôt auprès de la FDA est la prochaine étape dans l'élaboration du programme Trogarzo^{MD} en injection IV directe de Theratechnologies. Tel qu'il a été annoncé précédemment, l'[étude TMB-302](#) ne laisse voir aucune différence pharmacocinétique entre l'injection IV directe et la perfusion IV. Elle a été menée par le partenaire de la société, TaiMed Biologics (TaiMed). Trogarzo^{MD} par injection IV, une forme plus pratique d'injection, peut être administrée en 30 secondes sans dilution comparée à l'infusion originale d'une durée de 15 minutes. Theratechnologies est d'avis que ce mode d'administration constituera une amélioration notable pour les patients.

En outre, l'étude TMB-302 n'a démontré aucun effet indésirable grave et les événements indésirables liés à l'administration du médicament ont été considérés comme légers à modérés. Les résultats secondaires visés ont également été atteints, confirmant l'absence de différence quant à la charge virale du VIH-1 par suite du passage de la perfusion IV à l'injection IV directe. De même, aucun anticorps anti-Trogarzo^{MD} ni aucun problème d'immunogénéité lié à ce médicament n'ont été détectés.

À propos de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) Injection

Trogarzo^{MD} appartient à la classe des antirétroviraux inhibiteurs du VIH-1 contre les CD4. Sa commercialisation est autorisée aux États-Unis et au sein de l'Union européenne. Aux États-Unis, Trogarzo^{MD}, en association avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes ayant reçu de nombreux traitements, dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral. En Europe, il est approuvé dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Renseignements importants sur l'innocuité

Avant de recevoir Trogarzo^{MD}, veuillez aviser votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car on ignore si ce médicament peut nuire au bébé à naître. Veuillez aussi l'informer si vous allaitez ou prévoyez le faire, car on ignore si Trogarzo^{MD} passe dans le lait maternel.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Il peut se produire des changements dans votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) lorsque vous commencez à prendre des médicaments contre le VIH-1. Votre système immunitaire pourrait se renforcer et commencer à lutter contre les infections dissimulées dans votre corps depuis longtemps. Vous devez immédiatement aviser votre professionnel de la santé si vous présentez de nouveaux symptômes après avoir commencé à prendre votre médicament contre le VIH-1.

Les effets secondaires les plus courants de Trogarzo^{MD} comprennent la diarrhée, les vertiges, les nausées et l'éruption cutanée.

Informez votre professionnel de la santé si vous présentez un effet secondaire qui vous dérange ou qui ne disparaît pas. Tous ne sont pas des effets secondaires possibles de Trogarzo^{MD}. Pour en savoir plus, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Vous trouverez les renseignements thérapeutiques complets sur le site www.trogarzo.com

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique au stade de l'exploitation commerciale qui répond à des besoins médicaux non satisfaits en offrant des thérapies spécialisées. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société à l'adresse www.theratech.com, sur SEDAR à www.sedar.com et sur EDGAR à www.sec.gov.

Énoncés prospectifs

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs ») au sens de la législation applicable en valeurs mobilières. Ces énoncés prospectifs reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés et se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « voudrait », « devrait », « perspectives », « croit », « planifie », « envisage », « prévoit », « s'attend » et « estime » ou la forme négative de ces termes ou des variations de ceux-ci. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés au sujet de l'amélioration attendue avec le mode d'administration en injection IV directe pour les patients.

Bien que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué de presse se fondent sur des hypothèses que la société juge raisonnables à la lumière des données dont elle dispose, les investisseurs doivent éviter de se fier indûment à ces énoncés, car les résultats réels peuvent différer. Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses, notamment les suivantes : la FDA approuvera la sBLA, les patients et les médecins accepteront le mode d'administration de Trogarzo^{MD} en injection IV directe, la pandémie actuelle n'affectera pas négativement l'accès des patients à leurs médecins et à leurs traitements et Trogarzo^{MD} ne fera l'objet d'aucun rappel.

Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans ces énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes s'entendent notamment de ceux liés à l'impact négatif de la pandémie de COVID-19 en cours sur l'accès des patients aux médecins et aux cliniques, le refus de la FDA d'approuver la sBLA, le rappel de Trogarzo^{MD} et le rejet par les patients et les médecins de ce nouveau mode d'administration.

Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 24 février 2021, disponible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe à notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 25 février 2021 dans les documents déposés de Theratechnologies pour connaître les autres risques liés à l'entreprise. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Ils ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse et traduisent nos attentes à cette date.

Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit à la suite de l'obtention de nouveaux renseignements, à la suite de nouveaux événements ou circonstances ou pour toute autre raison que ce soit, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

Pour les demandes des médias et des investisseurs :
Philippe Dubuc
Vice-président principal et directeur financier
communications@theratech.com
514-336-7800