

Theratechnologies présente les résultats de l'étude sur l'administration de Trogarzo® par injection IV directe à la CROI 2022

Février 16, 2022

- *Aucune différence pharmacocinétique entre l'injection IV directe et la perfusion IV*
- *Aucun effet indésirable grave n'a été observé*
- *Aucune différence quant à la charge virale entre l'injection IV directe et la perfusion IV et aucun anticorps neutralisant détecté*

MONTREAL, 16 févr. 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou « la Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs, a annoncé aujourd'hui la présentation des résultats positifs de l'étude de phase III visant à évaluer l'administration par injection intraveineuse (IV) directe de Trogarzo^{MD} pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). Les résultats, présentés sous forme d'affiche à la [Conférence on Retroviruses and Opportunistic Infections \(CROI\)](#) qui s'est tenue virtuellement du 12 au 16 février 2022, ont démontré qu'il n'y avait pas de différence significative pharmacocinétique entre l'injection IV directe et la perfusion IV de Trogarzo^{MD}.

« Nous sommes heureux de présenter les résultats positifs de notre étude sur l'administration de Trogarzo^{MD} par injection IV directe à la communauté scientifique », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Avec la demande supplémentaire de licence de produit biologique qui a été présentée récemment, nous sommes convaincus que ce mode d'administration plus pratique d'injection IV directe offrira plus de commodité aux patients et aux professionnels de la santé, ce qui permettra aux patients de bénéficier d'une protection à long terme contre le VIH-1 lorsque Trogarzo^{MD} est administré en association avec d'autres antirétroviraux. »

Voici les principales données et conclusions de l'affiche :

- L'étude de phase III a satisfait au paramètre principal d'évaluation avec un intervalle de confiance de 90 %, le rapport entre l'injection IV directe et la perfusion IV se situant dans la valeur cible de 0,80 à 1,25 (0,9478 à 1,1226).
- La proportion de sujets dont la concentration sérique moyenne du médicament était égale ou supérieure à la concentration cible était de 18/19 (94,7 %) pour les deux modes d'administration.
- Aucun effet indésirable (EI) grave n'a été observé, et un seul effet indésirable lié au traitement a été observé. Tous les effets indésirables étaient considérés comme légers à modérés. De plus, il n'y avait pas de différences cliniquement significatives dans l'occurrence des effets indésirables pendant la perfusion IV ou l'injection IV directe.
- Deux des paramètres d'évaluation secondaires visés ont également été satisfaits, démontrant 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, ainsi que l'absence de détection d'anticorps neutralisants.

Renseignements sur la présentation de l'affiche

Titre de la présentation : Administration par injection IV directe de l'ibalizumab : Pharmacocinétique, innocuité et efficacité

Numéro de l'affiche : 429

Séance : G01 – Nouveautés en pharmacocinétique, pharmacogénétique et interactions médicamenteuses

Présentateur : Edwin DeJesus, M.D.

L'étude de phase III TMB-302, menée par TaiMed Biologics (TaiMed), partenaire de la société, a comparé l'innocuité du mode d'administration de Trogarzo^{MD} par perfusion IV, qui dure 15 minutes, et du mode d'administration par injection IV directe sans dilution, qui ne prend que 30 secondes. La société a déposé une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis à la lumière de ces résultats en décembre 2021. Nous sommes heureux d'annoncer que la FDA a accepté notre demande et qu'elle a fixé la date cible du 3 octobre 2022, conformément à la loi américaine PDUFA (Prescription Drug User Fee Act).

Une copie de l'affiche sera accessible sur notre site Web sous peu.

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 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.

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 visant l'approbation du mode d'administration par injection IV directe sans dilution de Trogarzo^{MD}, 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 de notre rapport sur 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 de la part des médias :
Philippe Dubuc
Vice-président principal et directeur financier
communications@theratech.com
514 336-7800