

Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) de Theratechnologies accélère l'atteinte d'une charge virale du VIH indétectable, prolonge son maintien et la suppression virale dans le cadre d'une étude de comparaison ajustée par appariement

Mai 4, 2023

- *La première étude en son genre portant sur le traitement du VIH compare les résultats des essais cliniques sur l'ibalizumab aux données appariées provenant de la pratique réelle des patients n'ayant pas reçu d'ibalizumab de la cohorte OPERA^{MD}.*
- *Les données présentées à la conférence ACTHIV^{MC} mettent en évidence l'amélioration des résultats cliniques liée à l'ibalizumab chez les personnes vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements.*

MONTRÉAL, 04 mai 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une entreprise biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements novateurs, a présenté aujourd'hui les données provenant d'une étude phare dans le cadre de laquelle l'utilisation de l'ibalizumab, un anticorps monoclonal antirétroviral commercialisé sous le nom de Trogarzo^{MD}, a été associée à des résultats virologiques favorables comparativement aux traitements sans ibalizumab d'usage courant chez les personnes vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements. Dans l'étude, qui a été présentée à la 17^e Annual American Conference for the Treatment of HIV^{MC} (ACTHIV^{MC}) à Phoenix, en Arizona, l'utilisation de l'ibalizumab a doublé de façon statistiquement significative la probabilité que la charge virale devienne indétectable, et a prolongé de façon importante son maintien et la suppression virale, comparativement aux traitements sans ibalizumab administrés aux patients du groupe témoin provenant de la pratique réelle de la base de données Observational Pharmacology Epidemiology Research & Analysis (OPERA^{MD}).

Mise en place par des épidémiologistes d'Epividian^{MD}, OPERA^{MD} est une grande base de données de dossiers de santé électroniques (DSE) qui contient des données sur les patients sans identifiants et ayant été recueillies au point d'intervention pour environ 14 % de la population totale vivant avec le VIH aux États-Unis. L'étude sur l'ibalizumab est considérée comme étant la première étude de comparaison indirecte ajustée par appariement (matching-adjusted indirect treatment comparison [MAIC]) portant sur le traitement du VIH. Il s'agit d'une approche conçue pour faciliter la comparaison étroitement appariée des données sur une population synthétique provenant de la pratique réelle, lorsque la répartition aléatoire à un groupe témoin serait peu pratique ou contraire à l'éthique.

« Nous sommes fiers de notre collaboration avec l'équipe d'Epividian^{MD} dans le cadre de cette analyse MAIC qui montre des résultats supérieurs associés aux traitements fondés sur Trogarzo^{MD} chez les personnes vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements, par rapport à la norme de soins provenant de la pratique réelle », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Il s'agit de l'ensemble de données le plus important et du suivi le plus long pour Trogarzo^{MD} depuis notre étude de phase III, et il renforce son importance pour cette population de patients qui n'a toujours eu accès qu'à très peu d'options thérapeutiques novatrices. »

« La cohorte OPERA[®] présente l'avantage d'un grand nombre de patients fournissant des données cliniques et de résistance sur une longue période », a expliqué Michele Jonsson-Funk, Ph. D., membre du Comité consultatif clinique et épidémiologique d'Epividian^{MD} et professeure adjointe au département d'épidémiologie de l'Université de la Caroline du Nord, à Chapel Hill. « Grâce à ces données, il a été possible d'aligner les groupes sur les critères d'inclusion et les facteurs cliniques clés afin de comprendre l'impact de l'ibalizumab ».

« La comparaison des résultats de l'essai clinique sur l'ibalizumab à ceux d'une cohorte provenant de la pratique réelle bien appariée nous fournit une validation supplémentaire de l'efficacité de l'ibalizumab », a commenté Michael Wohlfeiler, M.D., de *AIDS Healthcare Foundation* et coauteur de l'étude. « La puissance et la durabilité de l'effet de l'ibalizumab, observées au cours de cette dernière analyse, appuient la justification clinique de son utilisation dans les traitements offerts aux patients ayant déjà reçu de nombreux traitements et pourraient entraîner d'importants bienfaits cliniques pour ces personnes. »

L'étude a évalué les données provenant de 76 participants à deux essais cliniques (phase IIb et phase III) qui ont reçu de l'ibalizumab à 800 mg toutes les deux semaines (groupe de traitement), et a comparé ces données aux résultats provenant de 65 personnes ayant reçu des traitements sans ibalizumab d'usage courant de la cohorte OPERA^{MD} (groupe témoin). La pondération du taux de mortalité normalisé (TMN) a assuré l'équilibre entre le groupe de traitement et le groupe témoin en matière d'âge initial, de nombre de lymphocytes CD4, de charge virale (CV) et de sensibilité à des agents antirétroviraux particuliers.

Les participants traités par l'ibalizumab ont obtenu des résultats virologiques supérieurs, et ce, même si leur maladie était plus grave que celle des patients du groupe témoin n'ayant pas reçu d'ibalizumab. Après 24 semaines, les chercheurs ont observé que la probabilité que la charge virale devienne indétectable (CV < 50 c/mL) pour le groupe de traitement était doublée par rapport à celle du groupe témoin (rapport de risque [RR] pondéré en fonction du TMN : 1,98; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 1,02 à 3,69). La probabilité de l'atteinte de la suppression virale (CV < 200 c/mL) était également supérieure avec le traitement par l'ibalizumab, même si ce résultat n'était pas statistiquement significatif (RR pondéré en fonction du TMN : 1,28; IC à 95 % : 0,82 à 2,06).

Chez les patients traités par l'ibalizumab qui ont atteint une charge virale indétectable, 95 % des patients l'ont maintenue jusqu'à la fin du suivi, comparativement à 27 % de ceux ayant reçu des traitements sans ibalizumab (RR pondéré en fonction du TMN : 16,08; IC à 95 % : 3,99 à 64,78). De plus, la même signification est apparue pour le maintien de la suppression virale, qui était 18 fois inférieure chez les patients provenant de la pratique réelle ayant reçu des traitements sans ibalizumab par rapport aux patients traités par l'ibalizumab. Pour les deux analyses de durabilité, les intervalles de confiance étaient larges, mais statistiquement significatifs (RR pondéré en fonction du TMN : 18,36; IC à 95 % : 2,48 à 135,68).

Le résumé et l'affiche se trouvent sur le [site Web](#) de Theratechnologies.

À propos de Trogarzo^{MD}

Trogarzo^{MD} appartient à la classe des antirétroviraux post-fixation du VIH-1 dirigé contre les CD4 à longue durée d'action. Aux États-Unis, Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk), 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.

Trogarzo^{MD} est administré par perfusion intraveineuse (IV) sous forme d'une dose d'attaque unique de 2 000 mg, suivie d'une dose d'entretien de 800 mg toutes les deux semaines; il doit être dilué dans 250 mL de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP. En octobre 2022, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a également approuvé l'administration de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} sous la forme d'une injection intraveineuse directe non diluée de 30 secondes.

Renseignements importants sur l'innocuité

Ne recevez pas de Trogarzo^{MD} si vous avez déjà fait une réaction allergique à Trogarzo^{MD} ou à l'un de ses ingrédients. Trogarzo^{MD} peut causer des réactions allergiques, y compris des réactions graves, pendant et après la perfusion. Informez votre professionnel de la santé ou le personnel infirmier, ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous présentez des symptômes de réaction allergique. Avant de recevoir Trogarzo^{MD}, veuillez informer votre professionnel de la santé de tous vos problèmes médicaux, y compris si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car on ignore si ce médicament peut nuire à l'enfant 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 d'ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Votre système immunitaire pourrait subir des changements (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 les éruptions cutanées. 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 axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com, sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov.

À propos d'Epidivian^{MD}

Epidivian^{MD} fait progresser la mission de la médecine en mettant au point des technologies novatrices et en valorisant la pratique clinique, la recherche clinique, l'enseignement, la santé publique et les activités de réglementation. Sa mission consiste à faire progresser la mission de la médecine : résoudre des problèmes complexes afin d'améliorer la santé des particuliers et la santé publique.

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 comprennent, sans s'y limiter, des énoncés concernant les résultats virologiques favorables liés à l'utilisation de l'ibalizumab, la probabilité que la charge virale devienne indétectable, ainsi que la durée prolongée du maintien de la charge virale indétectable et de la suppression virale découlant de l'utilisation de l'ibalizumab ainsi que les bienfaits cliniques qui y sont associés. 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 hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs comprennent celle voulant que tous les patients vivant avec le VIH traités présenteront les mêmes bienfaits cliniques que ceux montrés dans l'étude. 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 comprennent, sans toutefois s'y limiter, ceux liés au fait que les patients vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements pourraient ne pas présenter les mêmes avantages cliniques que ceux décrits dans le présent communiqué. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 27 février 2023, accessible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 28 février 2023 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.

Personnes-ressources :

Demandes des médias :
Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Elif McDonald

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

ir@theratech.com

1 438 315-8563