

Theratechnologies soumet un supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline aux fins d'examen par la FDA

Sept. 25, 2023

- La formulation F8 vise à remplacer EGRIFTA SV[®] par une posologie simplifiée pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les adultes vivant avec le VIH atteints de lipodystrophie.

MONTRÉAL, 25 sept. 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a annoncé aujourd'hui qu'elle a déposé un supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline à la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis aux fins d'examen. La tésamoréline est le seul médicament approuvé aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les personnes vivant avec le VIH atteints de lipodystrophie.

Des études pharmacocinétiques ont démontré la bioéquivalence entre la formulation F8 et la formulation F1 d'origine de la tésamoréline (précédemment vendue sous le nom de marque EGRIFTA[®]). La formulation F8 est huit fois plus concentrée que la formulation d' EGRIFTA[®] et deux fois plus concentrée que la formulation F4 vendue aux États-Unis sous le nom de marque EGRIFTA SV[®], ce qui permet d'administrer un volume plus faible et d'offrir le produit dans un nouveau flacon multidose à reconstituer seulement une fois par semaine. La nouvelle formulation est protégée par un brevet aux États-Unis jusqu'en 2033.

« Lors de nos interactions avec les professionnels de la santé traitant le VIH, nous avons constaté leurs préoccupations croissantes à l'égard des défis cliniques liés à l'excès de graisse abdominale, un problème qui peut entraîner de nombreuses conséquences négatives sur la santé de leurs patients », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous avons mis au point la formulation F8 de la tésamoréline dans le but de mieux répondre à ce besoin médical, tandis que nous continuons à démontrer notre engagement envers la communauté du VIH et le vieillissement en bonne santé des personnes vivant avec le VIH. »

Conformément à la période d'étude de dossier de la FDA, Theratechnologies s'attend à recevoir un accusé de réception de la sBLA dans les 30 jours, ainsi qu'une date cible en vertu de la *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA). Le nom commercial proposé pour la formulation F8, EGRIFTA MDV^{MD}, est déjà en cours d'examen par la FDA.

À propos d' EGRIFTA SV[®] (tésamoréline pour injection)

EGRIFTA SV[®] est approuvé aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes infectés par le VIH qui sont atteints de lipodystrophie*. Il s'agit d'un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance (GH-RF) qui agit sur les cellules hypophysaires du cerveau afin de stimuler la production et la sécrétion de l'hormone de croissance endogène.

* Limites d'utilisation :

- L'innocuité cardiovasculaire à long terme d' EGRIFTA SV[®] n'a pas été établie. Il faut tenir compte des risques et des avantages de la poursuite du traitement chez les patients qui n'ont pas obtenu de réduction du tissu adipeux viscéral.
- EGRIFTA SV[®] n'est pas indiqué pour la prise en charge de la perte de poids, car il a un effet neutre sur le poids.
- Il n'existe aucune donnée venant valider l'amélioration de l'observance des traitements antirétroviraux chez les patients séropositifs pour le VIH qui prennent EGRIFTA SV[®].

EGRIFTA SV[®] ne doit pas être utilisé chez les personnes qui :

- présentent une tumeur de l'hypophyse, ont subi une chirurgie de l'hypophyse, présentent d'autres problèmes liés à l'hypophyse, ont déjà reçu une radiothérapie à la tête ou ont déjà subi un traumatisme crânien;
- sont atteintes d'un cancer évolutif;
- sont allergiques à tésamoréline ou à tout autre ingrédient d' EGRIFTA SV[®];
- sont enceintes ou comptent le devenir.

Les effets indésirables d' EGRIFTA SV[®] les plus souvent signalés comprennent les réactions d'hypersensibilité, l'hyperglycémie, les réactions au point d'injection, l'arthralgie, la douleur aux extrémités, la myalgie et les œdèmes périphériques.

Consultez le site www.egriftasv.com pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets, les renseignements sur les patients ainsi que les instructions d'utilisation de ce produit.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs 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.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

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 », « prometteur », « 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 la bioéquivalence entre la formulation F8 et la formulation F1 d'origine, l'approbation de la formulation F8 par la FDA et son nom commercial proposé, EGRIFTA MDV^{MD}, de même que les échéanciers prévus pour l'accusé de réception de la FDA. 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 données, car les résultats réels peuvent différer. Certaines hypothèses formulées lors de la préparation des énoncés prospectifs prévoient que la FDA déterminera la bioéquivalence entre la formulation F8 et la formulation F1 d'origine et qu'elle approuvera la formulation F8 et son nom commercial proposé EGRIFTA MDV^{MD}, et que les échéanciers énoncés dans le présent communiqué de presse sont exacts. 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 concernent, sans toutefois s'y limiter, des retards dans la réception de la lettre d'accusé de réception de la FDA et l'établissement d'une date en vertu de la PDUFA, le rejet de la sBLA par la FDA parce que celle-ci juge que la demande ne contient pas tous les renseignements prescrits, et la non-approbation de la formulation F8 par la FDA, empêchant son lancement commercial aux États-Unis. 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, disponible sur SEDAR au www.sedarplus.ca 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 nos activités. 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

514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

438 315-6608