

Theratechnologies dévoile le plan et les caractéristiques initiales de l'essai PROMISE-US sur l'ibalizumab chez les personnes vivant avec le VIH ayant reçu de nombreux traitements et présentant une multirésistance aux médicaments

Oct. 17, 2024

Les données initiales démontrent que l'ibalizumab est sélectionné plus souvent que les autres traitements chez les patients présentant un nombre de lymphocytes CD4 plus faible et une charge virale plus élevée

MONTRÉAL, 17 oct. 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une entreprise biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a dévoilé aujourd'hui le plan et les caractéristiques initiales des participants à l'étude observationnelle et prospective en contexte réel portant sur l'évolution de l'état de santé des patients présentant une multirésistance aux médicaments avec et sans traitement par ibalizumab aux États-Unis (PROMISE-US). L'étude vise à combler une lacune importante dans les résultats cliniques à long terme chez les personnes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements, tout en tentant de mieux comprendre les facteurs contribuant au maintien de la maîtrise virologique.

Sur une affiche présentée dans le cadre de l'IDWeek 2024 à Los Angeles, en Californie, les chercheurs de l'étude PROMISE-US ont rapporté que l'ibalizumab, un antirétroviral post-fixation du VIH dirigé contre les CD4, a été sélectionné plus souvent que les autres traitements sans ibalizumab chez les participants atteints d'une maladie avancée ayant déjà reçu de nombreux traitements et présentant un nombre de lymphocytes CD4 plus faible et une charge virale plus élevée. Malgré l'utilisation chez les patients plus avancés, l'ibalizumab est associé à un effet durable démontré, la majorité des sujets ayant poursuivi ce traitement pendant plus de 24 mois.

« La multirésistance aux médicaments est un phénomène plus répandu chez les personnes vivant avec le VIH qui ont déjà été fortement exposées à des traitements antirétroviraux; il est dans ces cas difficile d'obtenir et de maintenir une maîtrise virologique en raison du nombre limité de médicaments pouvant être utilisés pour mettre en place un schéma thérapeutique parfaitement suppressif », a déclaré l'autrice présentatrice, Charlotte-Paige Rolle, M.D., MPH, directrice des opérations de recherche, Orlando Immunology Center. « Compte tenu de la nécessité de disposer de plus d'options pour traiter ce sous-ensemble de personnes vivant avec le VIH et de comprendre leur réponse au traitement, nous avons conçu l'étude PROMISE-US afin de comparer en contexte réel l'efficacité et l'innocuité à long terme des schémas à base d'ibalizumab à celles d'autres schémas utilisés chez les personnes ayant déjà reçu de nombreux traitements ».

PROMISE-US (code d'identification sur le site [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) : NCT05388474) est une étude de registre observationnelle, non interventionnelle, multicentrique, rétrospective et prospective de phase IV. L'étude est conçue de façon à évaluer les facteurs de risque et les prédicteurs de la réponse virologique et immunologique chez les personnes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements et au sein de sous-populations précises. Il s'agit de la première étude de registre en contexte réel à tenir compte de résultats rapportés par les patients, comme la satisfaction à l'égard du traitement et l'adhésion thérapeutique, au sein de cette population précise.

L'étude a pour objectif principal d'évaluer l'efficacité et la durabilité à long terme de l'ibalizumab en association avec d'autres traitements antirétroviraux en comparant les résultats cliniques des patients recevant de l'ibalizumab (cohorte 2) à ceux des patients appariés ne recevant pas d'ibalizumab (cohorte 1).

En novembre 2023, 114 participants étaient inscrits : 70 dans la cohorte 1, 42 traités par ibalizumab, et 2 ayant échoué la sélection. Les caractéristiques initiales des patients, y compris la race, l'origine ethnique, le sexe, le genre et le temps écoulé depuis le diagnostic, ont été bien appariées entre les deux cohortes. Le recours à l'ibalizumab a été associé à des patients qui avaient déjà reçu de nombreux traitements et qui présentaient une charge virale plus élevée ($p = 0,0629$) ainsi qu'une diminution des lymphocytes T CD4 ($p = 0,001$), par rapport aux sujets qui ne prenaient pas d'ibalizumab.

Les chercheurs de l'étude PROMISE-US ont également étudié l'utilisation du lénacapavir pour les personnes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements, en association avec l'ibalizumab. Ce sous-ensemble de la cohorte 2 présentait les charges virales les plus élevées et les nombres de lymphocytes CD4 les plus faibles au début de l'étude, malgré la petite taille de l'échantillon ($n = 12$). Au moment de l'analyse, 80 % des participants de la cohorte 2 ($n = 21$) recevaient de l'ibalizumab depuis plus de 12 mois. L'ibalizumab était bien toléré, et aucune réaction liée à la perfusion n'a été signalée.

« Alors que de nouveaux agents dotés de nouveaux modes d'action arrivent sur le marché et que les chercheurs et les cliniciens spécialisés en VIH prêtent de plus en plus attention à la multirésistance aux médicaments, nous continuons d'analyser les données de l'étude PROMISE-US afin de comprendre l'innocuité et l'efficacité à long terme de l'ibalizumab, en particulier pour déterminer s'il pourrait être utilisé en association avec des traitements injectables à long terme », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous cherchons également à mieux comprendre les facteurs qui contribuent au maintien d'une réponse virologique chez les personnes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements, une population qui présente un important besoin non comblé en matière de traitement antirétroviral fiable et durable. Nous sommes fiers d'être la première société à établir un registre afin de déterminer les résultats cliniques à long terme chez les patients vivant avec le VIH-1, qui ont déjà reçu de nombreux traitements et qui sont résistants à plusieurs médicaments dans un contexte réel, et nous sommes impatients de communiquer les nouvelles données issues de cette étude en cours. »

L'IDWeek 2024 est la réunion annuelle conjointe de l'Infectious Diseases Society of America, de la Society for Healthcare Epidemiology of America, de la HIV Medicine Association, de la Pediatric Infectious Diseases Society et de la Society of Infectious Diseases Pharmacists.

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, vous pouvez consulter le site Web

de la Société à l'adresse www.theratech.com/fr, sur la plateforme SEDAR+ à l'adresse www.sedarplus.ca ou sur la base de données EDGAR à l'adresse 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 de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés au sujet de l'innocuité et de l'efficacité à long terme de l'ibalizumab, en particulier pour déterminer s'il pourrait être utilisé en association avec des traitements injectables à long terme, et de notre compréhension des facteurs qui contribuent au maintien d'une réponse virologique chez les personnes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements. Les énoncés prospectifs comportent un certain nombre d'hypothèses, de risques et d'incertitudes. La Société prie les investisseurs actuels et potentiels de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de sa notice annuelle déposée au titre du formulaire 20-F de la société daté du 21 février 2024, disponible sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov dans les documents déposés de Theratechnologies. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Les déclarations prospectives reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Elles ne sont valables qu'à la date du présent communiqué et traduisent les attentes de la Société à cette date.

La Société ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information aux présentes, que ce soit par suite de l'obtention de nouveaux renseignements, de nouveaux événements ou circonstances ou de toute autre chose, sauf si les lois applicables 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 :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

438 315-6608