

Theratechnologies soumet une demande supplémentaire de licence de produit biologique mise à jour (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline aux fins d'examen par la FDA

Nov. 26, 2024

La nouvelle demande répond aux questions soulevées dans la lettre de non-approbation (CRL) de janvier 2024.

La formulation F8 est destinée à remplacer EGRIFTA SV^{MD} par une posologie simplifiée pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les adultes vivant avec le VIH atteints de lipodystrophie.

MONTRÉAL, 26 nov. 2024 (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 avoir soumis une nouvelle demande de licence de produits biologiques (sBLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la formulation F8 de la tésamoréline, le seul médicament approuvé aux États-Unis pour réduire l'excès de graisse abdominale chez les adultes vivant avec le VIH atteints de lipodystrophie.

Theratechnologies a soumis la nouvelle demande pour répondre aux préoccupations soulevées dans la [lettre de non-approbation](#) (CRL) de la FDA lors du dépôt de la demande initiale relative à la formulation F8. Dans la CRL, émise en janvier 2024, la FDA a demandé des clarifications portant essentiellement sur la chimie, la fabrication et les contrôles, ainsi que des renseignements supplémentaires sur l'immunogénicité.

« Nous sommes confiants à l'égard de notre demande supplémentaire de licence de produits biologiques après avoir discuté de notre approche avec la FDA dans le cadre d'une réunion de type A », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « La formulation F8 de la tésamoréline simplifierait la dose pour les personnes vivant avec le VIH qui font face aux défis cliniques liés à l'excès de graisse abdominale. Nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration avec la FDA lors de l'examen de notre demande mise à jour. »

La FDA examinera la sBLA mise à jour dans les quatre mois suivant sa soumission. Theratechnologies attend donc une décision vers la fin du mois de mars 2025. La nouvelle formulation est protégée par un brevet aux États-Unis jusqu'en 2033.

À propos d'EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection)

EGRIFTA SV^{MD} 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^{MD} 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^{MD} 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^{MD}.

EGRIFTA SV^{MD} 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 la tésamoréline ou à tout autre ingrédient d'EGRIFTA SV^{MD};
- sont enceintes ou comptent le devenir.

Les effets indésirables d'EGRIFTA SV^{MD} 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/fr, sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [X](#) (anciennement 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 : (i) la période de temps liée à la révision par la FDA de la sBLA; (ii) les bienfaits potentiels associés à l'utilisation de la formulation F8, si approuvée, au sein des 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 de ceux-ci. Voici certaines des hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs : (i) la FDA complétera son examen dans les délais prévus par ce communiqué de presse; (ii) les réponses de la Société aux questions soulevées par la FDA dans sa CRL seront considérées comme satisfaisantes par cette dernière; (iii) la FDA accordera son approbation pour la sBLA à l'égard de l'utilisation de la formulation F8; (iv) sous réserve de l'approbation de la formulation F8, les fournisseurs de soins de santé et les patients adopteront cette formulation. Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de la Société 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 : (i) la période d'examen de la sBLA pourrait être plus longue que les délais indiqués dans le présent communiqué de presse; (ii) le rejet de la sBLA par la FDA ou l'émission d'une autre CRL; (iii) sous réserve de l'obtention d'une approbation par la FDA, un mauvais accueil de la formulation F8 sur le marché. La Société prie les investisseurs actuels et potentiels de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de sa notice annuelle déposée sous la forme d'un Form 20-F daté du 21 février 2024, disponible sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov parmi les documents déposés par 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 investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

438 315-6608

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800