Theratechnologies annonce des données préliminaires de tolérabilité et d'efficacité provenant de l'essai de détermination de la dose de phase Ib portant sur le sudocétaxel zendusortide mené chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé

Déc. 09, 2024

Aucune toxicité limitant la dose n'a été signalée en lien avec deux doses hebdomadaires différentes chez des patientes fortement prétraitées

Données probantes préliminaires concernant la relation dose-réponse comprenant une diminution importante de la tumeur et une patiente ayant présenté une résolution complète d'une lésion hépatique

MONTRÉAL, 09 déc. 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 les données préliminaires de la partie 3 (optimisation de la dose, schéma posologique hebdomadaire) de son essai de phase Ib en cours portant sur le sudocétaxel zendusortide (TH1902), son principal conjugué peptide-médicament (CPM) expérimental, mené auprès de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé. D'après les résultats, qui montrent un profil de tolérabilité favorable et des signaux d'efficacité, le comité d'examen médical, formé de chercheurs de l'étude et d'experts externes, a recommandé à l'unanimité la poursuite de l'évaluation et l'étude de doses supérieures.

« Nous sommes encouragés par la tolérabilité et les données préliminaires sur l'efficacité du sudocétaxel zendusortide observées jusqu'à présent dans cette partie de l'essai de phase I conçue pour évaluer l'optimisation de la dose en utilisant un schéma posologique hebdomadaire chez une population de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire fortement prétraitées », a commenté Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Ces derniers résultats s'ajoutent aux données existantes à l'effet que notre technologie de CPM innovante peut diriger une charge utile toxique dans les cellules cancéreuses avec peu de répercussions sur les tissus non cancéreux, et nous pensons qu'il pourrait y avoir d'autres implications cliniques à une dose plus élevée. »

Au total, 13 patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé dont la maladie avait évolué malgré des chimiothérapies antérieures à base de taxane et à base de platine ont été recrutées dans les deux groupes de la partie 3 de l'essai de phase Ib. Sept patientes ont été recrutées pour faire partie du groupe A et ont reçu une dose de 1,75 mg/kg/semaine de sudocétaxel zendusortide selon un schéma posologique de trois semaines de traitement suivies d'une semaine de pause tous les 28 jours. Les six patientes recrutées pour faire partie du groupe B ont reçu une dose de 2,5 mg/kg/semaine selon le même schéma posologique.

Les chercheurs n'ont observé aucune toxicité limitant la dose dans les deux groupes. Même si aucune réponse n'a été observée chez les cinq participantes du groupe A qui composaient l'ensemble d'analyse par protocole, des preuves encourageantes d'activité ont été observées chez trois des six patientes recrutées pour faire partie du groupe B de l'ensemble d'analyse par protocole, y compris une patiente ayant présenté une résolution complète d'une lésion hépatique. Les trois patientes du groupe B ont également présenté des réductions importantes du marqueur tumoral ovarien CA 125 ainsi qu'un rétrécissement important de la tumeur, deux patientes ayant présenté une réduction de plus de 25 % de la taille de la tumeur. De plus, les participantes du groupe B de l'ensemble d'analyse par protocole ont reçu le traitement pendant une moyenne de 10,25 semaines, comparativement à une moyenne de 7,6 semaines de traitement chez les patientes du groupe A. Toutes les patientes du groupe B ont reçu au moins deux cycles de traitement, et certaines ont terminé jusqu'à quatre cycles (intervalle de durée de traitement : 4 à 18 semaines).

La Société a reçu la permission de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en 2023 pour modifier le protocole d'essai clinique de phase Ib initial en fonction des résultats des parties 1 et 2, dans lesquelles la dose était administrée toutes les 3 semaines. Pour la partie 3, le protocole a été modifié pour évaluer l'administration de la dose toutes les trois semaines, suivie d'une pause d'une semaine, et a mis l'accent sur les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Lors de la réunion annuelle de 2024 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) plus tôt cette année, Theratechnologies a présenté une analyse actualisée des parties 1 et 2 de l'étude où le sudocétaxel zendusortide a induit une stabilisation durable de la maladie (jusqu'à 45 semaines) au-delà de la fin du traitement chez plusieurs patientes atteintes de diverses tumeurs solides. La présentation au congrès de l'ASCO a également mis en évidence des signaux précoces d'efficacité observés dans le traitement des cancers féminins (cancer de l'ovaire, cancer de l'endomètre, cancer du sein triple négatif [CSTN]), ainsi qu'un profil d'innocuité gérable lorsque le sudocétaxel zendusortide était administré à raison de 300 mg/m^2 une fois toutes les 3 semaines, avec peu d'effets indésirables de grade 3.

« Les plus récentes données tirées de la partie 3 de l'essai de phase I s'ajoutent à un ensemble convaincant de preuves précliniques et translationnelles de l'activité antitumorale du sudocétaxel zendusortide », a déclaré Ira Winer. M.D., Ph. D., FACOG, membre des équipes multidisciplinaires d'oncologie gynécologique et d'essais cliniques de phase I au Karmanos Cancer Center et professeure d'oncologie à Wayne State University School of Medicine à Detroit, MI. « Même s'il s'agit d'un petit nombre de patients, nous n'observons pas souvent des signes prometteurs d'efficacité, combinés à des données favorables sur l'innocuité et la tolérabilité, chez cette population de patientes atteintes d'une maladie avancée. Par conséquent, nous recommandons et encourageons la poursuite de la recherche et l'augmentation de la dose pour cette molécule. »

En plus des résultats de l'étude de phase 1b, il existe également un grand nombre de données précliniques montrant la souplesse de la plateforme SORT1+ Technology^{MC} de la Société lorsqu'elle est conjuguée à différentes charges utiles toxiques. Une portion importante des données cliniques à ce jour étant maintenant disponible, Theratechnologies accélérera sa recherche d'un partenaire pour faire progresser son programme en oncologie.

À propos du sudocétaxel zendusortide (TH1902) et de la plateforme technologique SORT1+^{MC}

Le sudocétaxel zendusortide est un des premiers CPM du genre à cibler la sortiline (SORT1) et le premier composé à émerger de la plus grande plateforme de produits d'oncologie autorisés de la Société. Le sudocétaxel zendusortide, une nouvelle entité chimique, utilise un lieur clivable pour conjuguer (réunir) un peptide breveté au docétaxel, un agent chimiothérapeutique cytotoxique bien établi utilisé pour traiter de nombreux cancers. La FDA des États-Unis a accordé au sudocétaxel zendusortide la désignation « Fast Track » comme agent unique pour le traitement de toutes les

tumeurs solides avancées récidivantes exprimant la sortiline qui sont réfractaires au traitement habituel.

Theratechnologies a établi sa plateforme technologique SORT1+^{MC} en tant que moteur pour la mise au point de CPM qui ciblent le récepteur de la SORT1, lequel est exprimé dans plusieurs types de tumeurs. La SORT1 est un récepteur « de triage » qui joue un rôle important dans l'internalisation, le triage et la circulation des protéines. L'expression de la SORT1 est associée à une maladie agressive, à un pronostic sombre et à une survie plus courte. On estime que le récepteur de la SORT1 est exprimé dans 40 à 90 % des cas de cancer de l'endomètre, de l'ovaire ou du pancréas, de cancer colorectal et de cancer du sein triple négatif (CSTN), ce qui en fait une cible attrayante pour la mise au point de médicaments anticancéreux.

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 (i) de la conjugaison de différentes charges utiles toxiques à diriger dans les cellules cancéreuses; (ii) de signes d'efficacité combinés à des données sur l'innocuité et la tolérabilité du sudocétaxel zendusortide; (iii) de la poursuite du développement du sudocétaxel zendusortide, le principal CPM de la Société; et (iv) de la recherche d'un partenaire pour faire progresser le programme en oncologie. 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. Ces hypothèses comprennent, sans s'y limiter, le fait que (i) la technologie issue de la plateforme d'oncologie permettra le développement et la conjugaison de divers CPM et charges utiles pour le traitement du cancer; et (ii) le fait que la Société sera en mesure de trouver un partenaire pour poursuivre le développement de la plateforme en oncologie. Les hypothèses sur lesquelles reposent les déclarations prospectives sont assujetties 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 prévus, expressément ou implicitement, dans de telles déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, (i) l'absence d'observation de résultats d'efficacité et d'innocuité dans le contexte où le sudocétaxel zendusortide serait susceptible de faire l'objet d'études plus approfondies; (ii) la difficulté à développer et à conjuguer des charges utiles aux peptides dérivés de la plateforme en oncologie; et (iii) l'incapacité de la Société à trouver un partenaire pour poursuivre le développement de la plateforme en oncologie. Nous prions les investisseurs actuels et potentiels de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle déposée au titre du formulaire 20-F 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 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 :
Joanne Choi
Directrice principale des relations aux investisseurs
jchoi@theratech.com
1 551-261-0401