

Theratechnologies reçoit l'approbation de la FDA pour EGRIFTA WR(MC) (la formulation F8 de la tésamoréline) pour traiter l'excès de graisse viscérale abdominale chez les adultes vivant avec le VIH atteints de lipodystrophie

Mars 25, 2025

Une nouvelle formulation améliorée remplacera EGRIFTA SV^{MD}

MONTRÉAL, 25 mars 2025 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique au stade commercial, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé sa demande d'un supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline pour injection. La Société commercialisera la nouvelle formulation sous la marque *EGRIFTA WR^{MC}*.

La tésamoréline pour injection est le seul médicament approuvé aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes vivant avec le VIH atteints de lipodystrophie. La nouvelle formulation, *EGRIFTA WR^{MC}*, est un produit à injection quotidienne ne nécessitant qu'une reconstitution hebdomadaire. Le volume d'administration nécessaire représente moins de la moitié de celui de la formulation F4 actuelle, vendue aux États-Unis sous le nom d'*EGRIFTA SV[®]*, laquelle doit être reconstituée quotidiennement. Des études pharmacocinétiques ont démontré la bioéquivalence entre la formulation F8 et la première formulation F1 de la tésamoréline pour injection (précédemment vendue sous la marque *EGRIFTA^{MD}*). Les effets indésirables d'*EGRIFTA WR^{MC}* les plus souvent signalés comprennent l'arthralgie, les réactions au point d'injection, la douleur aux extrémités, les œdèmes périphériques et la myalgie.

« Nous sommes heureux d'offrir cette version améliorée et plus pratique de la tésamoréline pour injection afin d'aider les personnes vivant avec le VIH et leurs professionnels de la santé à gérer plus efficacement les affections concomitantes comme la lipodystrophie, qui aujourd'hui se présente souvent comme une adiposité centrale », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Avec l'*EGRIFTA WR^{MC}*, l'administration est plus simple et l'expérience patient est meilleure, et ce sont là des considérations importantes pour les personnes vivant avec le VIH. »

EGRIFTA WR^{MC} sera fournie sous forme de quatre flacons destinés à être utilisés par un seul patient, chacun contenant 11,6 mg de tésamoréline, ce qui sera suffisant pour sept doses. La dose quotidienne est de 1,28 mg (soit 0,16 mL de la solution reconstituée) et doit être injectée par voie sous-cutanée. Le produit peut être conservé à température ambiante (de 20 à 25 °C [de 68 à 77 °F]) avant et après reconstitution.

« L'adiposité centrale, caractérisée par l'accumulation d'un excès de graisse viscérale abdominale, est une complication souvent observée chez les personnes vivant avec le VIH. Elle peut être causée par le virus proprement dit, par certains anciens antirétroviraux, et par une diminution des concentrations d'hormones de croissance », a souligné David Alain Wohl, MD, professeur à l'Institute of Global Health and Infectious Diseases, The University of North Carolina at Chapel Hill, en Caroline du Nord. « Compte tenu de l'impact important d'un excès de graisse viscérale abdominale sur la santé et la qualité de vie de bon nombre de nos patients vivant avec le VIH, ainsi que de l'importance de maintenir une masse musculaire maigre surtout avec l'âge, cette nouvelle formulation de la tésamoréline en doses plus commode, est une avancée bien accueillie. »

EGRIFTA WR^{MC} sera fabriquée en sous-traitance auprès d'un fabricant basé aux États-Unis. La nouvelle formulation, protégée par un brevet aux États-Unis jusqu'en 2033, remplacera *EGRIFTA SV^{MD}*

Des renseignements sur l'*EGRIFTA WR^{MC}*, y compris des renseignements complets sur la prescription, des instructions d'utilisation et des renseignements importants sur l'innocuité, sont disponibles [ici](#).

Renseignements importants sur l'innocuité

EGRIFTA WR^{MC} (tésamoréline pour injection) est approuvée aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes infectés par le VIH qui sont atteints de lipodystrophie*. *EGRIFTA WR^{MC}* est 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 WR^{MC}* 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 WR^{MC}* n'est pas indiquée 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 l' *EGRIFTA WR^{MC}*.

Contre-indications :

EGRIFTA WR^{MC} ne doit pas être utilisée chez les personnes qui :

- présentent une rupture de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) causée par une hypophysectomie, un

hypopituitarisme, une tumeur ou une intervention chirurgicale touchant l'hypophyse, une irradiation de la tête ou un traumatisme crânien;

- sont atteintes d'un cancer évolutif;
- sont allergiques à la tésamoréline ou à tout autre ingrédient d' *EGRIFTA WR^{MC}*;
- sont enceintes ou comptent le devenir.

Les effets indésirables d' *EGRIFTA WR^{MC}* les plus souvent signalés comprennent l'arthralgie, les réactions au point d'injection, la douleur aux extrémités, les œdèmes périphériques et la myalgie.

Les professionnels de la santé et les patients sont invités à signaler les événements indésirables au 1-833-23THERA (1-833-238-4372). Vous êtes encouragés à signaler les effets secondaires des médicaments sur ordonnance à la FDA. Visitez le site <http://www.fda.gov/medwatch> ou appelez le 1-800-FDA-1088.

Consultez [ce lien](#) 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 commercialisation de traitements novateurs qui ont le potentiel de redéfinir les normes en matière de soins de la santé. 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](#).

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 des points suivants : (i) la commodité de la formulation F8; (ii) l'expérience d'utilisation de la formulation F8 pour les patients; et (iii) le passage d' *EGRIFTA SV^{MD}* à la formulation F8. 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) le marché acceptera cette nouvelle formulation d' *EGRIFTA SV^{MD}*; et (ii) la formulation F8 de la tésamoréline pour injection sera remboursée par les payeurs privés et publics. 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) les patients et les médecins n'adoptent pas la formulation F8 de la tésamoréline pour injection; (ii) la formulation F8 de la tésamoréline pour injection n'est pas remboursée par les payeurs privés et/ou publics et (iii) le passage à la formulation F8 est retardé pour diverses raisons, notamment des retards associés à la disponibilité des matériaux nécessaires pour commercialiser la formulation F8. 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 26 février 2025, 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 médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Joanne Choi

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

jchoi@theratech.com

1 551 261-0401