



La Commission européenne approuve Trogarzo(MD)

Septembre 26, 2019

MONTRÉAL, 26 sept. 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) est heureuse d'annoncer que Trogarzo^{MD} (ibalizumab) a été approuvée par la Commission européenne.

« L'approbation de Trogarzo^{MD} par la Commission européenne représente une étape historique pour Theratechnologies alors que nous avons maintenant un premier produit approuvé dans ce territoire. Nous nous préparons en vue de cette annonce depuis un certain temps et nous mettons maintenant en marche notre plan de lancement pour que Trogarzo^{MD} soit introduit séquentiellement pays par pays au fur et à mesure que nous obtiendrons un remboursement public. Déjà, nous enregistrons des ventes en Europe par le biais de programmes d'accès anticipés, ce qui démontre qu'il y a déjà un grand degré d'intérêt pour notre traitement unique du VIH, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

“L'Europe est le deuxième plus grand marché pharmaceutique au monde et l'approbation de Trogarzo^{MD} représente une formidable opportunité pour Theratechnologies. Je suis très fier que les patients en Europe puissent maintenant envisager avoir accès à un traitement novateur, sécuritaire et efficace pour les aider à atteindre des niveaux indétectables de VIH, » a ajouté Luc Tanguay.

À propos de Trogarzo^{MD} (Europe)

Trogarzo^{MD} est un inhibiteur post-attachement du VIH ciblant les cellules CD4+. Trogarzo^{MD}, en combinaison avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement des adultes infectés avec un VIH-1 multirésistant pour qui il est autrement impossible d'en arriver à un régime antiviral suppressif.

Trogarzo^{MD} empêche le VIH d'infecter certaines cellules du système immunitaire. Cela prévient la multiplication du VIH et peut réduire la quantité de VIH dans le corps.

Avant de recevoir Trogarzo^{MD}, informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir puisqu'il n'est pas démontré si Trogarzo^{MD} peut affecter votre enfant à naître ou encore vous allaitez ou prévoyez le faire, car il n'est pas démontré si Trogarzo^{MD} peut se retrouver dans le lait maternel.

Informez votre médecin ou infirmière immédiatement si vous éprouvez n'importe lequel des effets indésirables suivants :

- Des signes d'une nouvelle infection ou des changements dans votre système immunitaire peuvent survenir lorsque vous commencez à prendre un médicament contre le VIH. Votre système immunitaire peut devenir plus vigoureux et commencer à combattre des infections qui se dissimulaient depuis longtemps dans votre organisme (syndrome inflammatoire de la reconstitution immunitaire). Soyez attentif à l'apparition de nouveaux signes d'infection après avoir reçu Trogarzo^{MD}; cela peut différer d'une personne à l'autre dépendamment du type d'infection qui se cachait et peut inclure de la fièvre, des maux de tête, de la difficulté à respirer, des maux d'estomac, de la toux et un gonflement des glandes (bosses ou enflures sur votre corps, cou, aisselles ou entrejambe)
- Réaction allergique (hypersensibilité)

Les effets indésirables les plus fréquemment associés à Trogarzo^{MD} incluent la diarrhée, les étourdissements, la nausée et les éruptions cutanées. Il ne s'agit pas de tous les effets indésirables possibles de Trogarzo^{MD}.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) est une société biopharmaceutique commerciale offrant des thérapies spécialisées répondant à des besoins médicaux pour des personnes atteintes de conditions médicales orphelines, y compris les personnes infectées par le VIH. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com et sur SEDAR au www.sedar.com.

Information prospective

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 », « 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 déclarations au sujet du lancement de Trogarzo^{MD} pays par pays, l'obtention du remboursement de Trogarzo^{MD}, le niveau d'intérêt pour Trogarzo^{MD} et l'innocuité et l'efficacité de Trogarzo^{MD}.

Les énoncés prospectifs sont basés sur certaines hypothèses lesquelles incluent, sans toutefois s'y limiter, que, lors de son lancement, Trogarzo^{MD} sera adopté par le marché européen, Trogarzo^{MD} sera remboursé dans chacun des pays en Europe, que l'innocuité et l'efficacité de Trogarzo^{MD} seront similaires à celles observées durant les essais cliniques, que des effets indésirables ne seront pas découverts à la suite de l'utilisation à long terme de Trogarzo^{MD} et que Trogarzo^{MD} ne fera pas l'objet d'un rappel.

Les énoncés prospectifs sont assujettis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de notre volonté et sont susceptibles

d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans les énoncés prospectifs figurant dans le présent communiqué de presse. Ces risques comprennent notamment que Trogarzo^{MD} ne sera pas remboursé par quelques ou tous les pays européens, que Trogarzo^{MD} ne sera pas lancé dans certains pays européens, que des effets indésirables seront découverts à la suite de l'utilisation à long terme de Trogarzo^{MD}, que l'efficacité et l'innocuité de Trogarzo^{MD} varieront d'un patient à l'autre et que les pays européens n'accepteront pas Trogarzo^{MD} comme traitement pour réduire le VIH à des niveaux indétectables affectant ainsi les ventes négativement.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 20 février 2019 pour connaître les autres risques et incertitudes 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.

Personne-ressource :

Denis Boucher

Vice-président, Communications et Affaires corporatives

514-336-7800