

Une étude confirme que la tésamoréline réduit significativement le gras hépatique chez les patients séropositifs atteints de stéatose hépatique non alcoolique

Avril 1, 2019

MONTREAL, 01 avr. 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) a annoncé aujourd'hui que les premiers résultats issus d'une étude financée par le *National Institutes of Health* (NIH), dirigée par le Dr Steve Grinspoon et réalisée au *Massachusetts General Hospital*, au *Harvard Medical School* et au NIH, conclut que la tésamoréline réduit significativement le gras hépatique chez patients séropositifs et atteints d'une stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD), ce qui constituait le principal critère d'évaluation de l'étude.

Les résultats initiaux rapportés proviennent de la phase préliminaire d'une étude clinique de 12 mois, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo. Un total de 61 hommes et femmes infectés par le VIH et avec un taux de gras hépatique $\geq 5\%$, évalué par résonance magnétique spectroscopique, ont été enrôlés dans l'étude; 31 patients ont été randomisés dans le groupe de la tésamoréline alors que 30 l'ont été dans le groupe placebo. Au départ, les patients inscrits dans l'étude avec un niveau de gras hépatique de 13,8%. Au total, 43% des patients avaient de la fibrose hépatique telle que démontrée par biopsie du foie.

L'étude a atteint le principal critère d'évaluation préétabli. Chez patients traités avec la tésamoréline, le taux de gras hépatique a diminué de 32% alors qu'il a augmenté de 5% chez les patients ayant reçu un placebo et ce, comparativement aux données de départ, ($p=0,02$), représentant une réduction relative de 37% du gras hépatique. De plus, 35% des patients dans le groupe de la tésamoréline sont retournés à des valeurs de gras hépatique inférieures à 5%, comparativement à seulement 4% des patients dans le groupe placebo ($p=0,007$).

Les paramètres d'évaluation secondaires de l'étude suggèrent des bénéfices potentiels sur la prévention de la fibrose compte tenu que les résultats préliminaires démontrent moins de progression avec la tésamoréline qu'avec le placebo. Davantage de résultats seront rendus disponibles lorsque l'analyse des données sera complétée.

Le NAFLD est un important précurseur de la stéatohépatite non alcoolique (NASH) qui peut entraîner de la fibrose hépatique et de sérieux impacts sur la santé dont la cirrhose du foie. Il est estimé que 25% ou plus des patients atteints du VIH sont aussi affectés par le NAFLD.¹

« Les conclusions de l'étude ont des implications cliniques considérables. Présentement, il n'y a aucun traitement pharmacologique pour le NAFLD ou le NASH spécifiquement démontré chez les patients atteints du VIH, chez qui le NAFLD est assez fréquent. Bien que la tésamoréline ne soit pas indiquée dans le traitement du NAFLD ou du NASH, les solides résultats obtenus dans le cadre de cette étude financée par le NIH indiquent clairement que la tésamoréline est maintenant un candidat de premier plan pour une indication potentielle dans le traitement du NAFLD-NASH avec l'appui d'autres études, » a déclaré Dr Christian Marsolais, premier vice-président et chef de la direction médicale, Theratechnologies inc.

« L'analyse des données est en cours et Theratechnologies établira rapidement sa stratégie en regard des options potentielles qui s'offrent maintenant pour la poursuite du développement de la tésamoréline, » a ajouté Luc Tanguay, président et chef de la direction de Theratechnologies.

La tésamoréline est présentement commercialisée sous la marque de commerce *EGRIFTA^{MD}* pour la réduction du gras abdominal excessif ou tissus adipeux viscéral (VAT) chez les patients atteints du VIH et présentant une lipodystrophie.

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

EGRIFTA^{MD} est présentement approuvé aux États-Unis, au Canada et au Mexique.

Vous ne devriez pas prendre *EGRIFTA^{MD}* si vous :

- avez ou avez eu quelque problème d'hypophyse que ce soit;
- avez le cancer ou recevez un traitement contre le cancer;
- êtes allergique à la tésamoréline ou à un des ingrédients d' *EGRIFTA^{MD}*;
- êtes enceinte ou si vous le devenez. Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre *EGRIFTA^{MD}* et parlez à votre médecin;
- avez moins de 18 ans.

Les effets indésirables les plus fréquents d' *EGRIFTA^{MD}* incluent de la douleur aux articulations, aux jambes et aux bras, l'enflure des jambes, des douleurs musculaires, picotements, engourdissements et piquage, nausée et vomissement.

Les informations complètes au sujet du produit sont disponibles au www.egrifta.com

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des besoins médicaux en offrant des thérapies spécialisées 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 concernant le potentiel de développement de la tésamoréline et l'échéancier de la divulgation d'autres résultats de l'étude.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses, notamment celles voulant que les analyses de marché et les données justifient de poursuivre le développement de la tésamoréline pour le traitement du NAFLD ou du NASH et que l'analyse des données sera rapidement complétée afin d'évaluer les options de la Compagnie quant à ce dossier.

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 l'analyse des données et de marché ne justifient pas de poursuivre le développement de la tésamoréline.

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

¹ Infect Dis Ther. 2019 Mar;8(1):33-50.