



De nouvelles données sur Trogarzo(MD), présentées lors de la Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, démontrent une suppression virale continue à la 96^e semaine de traitement

Mars 8, 2019

MONTRÉAL, 08 mars 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) est heureuse d'annoncer que de nouvelles données de 96 semaines, présentées lors de la 26^{ième} édition de la *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections* (CROI), démontrent que Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) injection maintient la suppression virale.

Les patients transférés de l'étude TMB-301 vers l'étude TMB-311 avaient, à l'entrée de l'étude, une charge virale médiane de 21 700 copies/mL. 19% des patients avaient une charge virale $\geq 100\,000$ copies/mL. Le nombre médian des cellules CD4⁺ était de 102 cells/ μ L.

À la 25^e ainsi qu'à la 96^e semaine, 15 des 27 patients (56%) avaient atteint la suppression virale (<50 copies/mL). À la 96^e semaine, la réduction médiane de la charge virale était de 2,8 log₁₀ comparativement à 2,5 log₁₀ à la 25^e semaine. L'augmentation médiane du nombre de cellules CD4⁺ était de 45 cellules/ μ L à la 96^e semaine comparativement à 42 cellules/ μ L à la 25^e semaine.

Par ailleurs, Trogarzo^{MD}, combiné à un traitement de base optimisé (TBO), était toujours bien toléré à la 96^e semaine, aucun enjeu d'innocuité n'ayant fait surface.

TMB-311 est la continuation de l'étude pivot à un seul volet de 24 semaines, TMB-301. Les 27 patients éligibles ayant complété l'étude TMB-301 ont été transférés dans l'étude TMB-311 pour déterminer l'innocuité et l'efficacité du traitement sur une plus longue période de temps.

Somme toute, les résultats observés à la 25^e semaine quant à l'efficacité de Trogarzo^{MD} ont été maintenus jusqu'à la 96^e semaine.

Efficacité avec le dolutegravir (DTG) et le darunavir (DRV) chez patients de l'étude TMB-301

L'efficacité de Trogarzo^{MD} a aussi été démontrée chez les patients pour qui le dolutegravir (DTG) ou le darunavir (DRV) faisait partie de leur TBO. Le DTG et le DRV sont deux antirétroviraux couramment utilisés.

À la 25^e semaine, 44% des patients résistant au DTG, avaient atteint une réduction de leur charge virale $>0,5$ log₁₀ alors que 82% des patients répondant au DTG avaient atteint le même niveau de réduction.

« La plus grande efficacité de Trogarzo^{MD} chez les patients répondant au DTG comparativement aux patients résistant au DTG est un constat intéressant en ce qu'il appuie une intervention plus rapide avec Trogarzo^{MD} chez les patients ayant des signes précoces de multi-résistance, » a déclaré Dr Christian Marsolais, vice-président sénior et chef de la direction médicale, Theratechnologies inc.

Chez les patients résistant au DRV, 67% des patients avaient atteint une réduction de la charge virale $>0,5$ log₁₀ alors que 62% des patients répondant au DRV avaient atteint le même niveau de réduction.

À propos de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) injection

Trogarzo^{MD} est un inhibiteur post-attachement du VIH ciblant les cellules CD4⁺.

Trogarzo^{MD}, en combinaison avec d'autres antirétroviraux, est indiqué dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes déjà lourdement traités et présentant un VIH-1 multi-résistant aux médicaments et dont le régime de traitement est défaillant.

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 de tous les médicaments que vous prenez, incluant les médicaments sous ordonnance, en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

Des changements à votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de la reconstitution immunitaire) peuvent survenir lorsque vous débutez un médicament destiné au traitement du VIH-1. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections qui étaient dissimulées dans votre organisme depuis longtemps. Informez votre médecin immédiatement si vous commencez à avoir de nouveaux symptômes après avoir débuté votre traitement du VIH-1.

Les effets indésirables les plus fréquents 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}. Pour plus d'information, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. Les renseignements complets au sujet du produit sont disponibles au www.trogarzo.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 au sujet de l'efficacité soutenue de Trogarzo^{MD} et de son utilisation.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses, notamment celle que l'efficacité observée chez les patients inscrits à l'étude TMB-311 seront similaires à celle chez tous les patients utilisant Trogarzo^{MD}.

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'efficacité de Trogarzo^{MD} varie d'un patient à l'autre et que des effets indésirables liés à Trogarzo^{MD} se développent avec le temps.

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