



La FDA approuve la nouvelle formulation d'EGRIFTA(MD) en fiole unique

Novembre 5, 2018

MONTRÉAL, 05 nov. 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) est heureuse d'annoncer que la *Food and Drug Administration* aux États-Unis a approuvé la nouvelle formulation en fiole unique d' *EGRIFTA*^{MD} (tésamoréline pour injection). *EGRIFTA*^{MD} est un analogue du facteur de libération et est le seul traitement approuvé par la FDA pour la réduction de l'excès de gras abdominal chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie.

La nouvelle formulation, présentement connue sous le vocable « F4 », est indiquée pour la réduction de l'excès de gras abdominal chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie ce qui est la même indication que pour la formulation originale d' *EGRIFTA*^{MD} approuvée par la FDA.

La lipodystrophie est une condition métabolique grave qui est associée au développement de la résistance à l'insuline, au diabète, à la stéatose hépatique et à des niveaux élevés de triglycérides.

La nouvelle formulation en fiole unique est quatre fois plus concentrée que la formulation d' *EGRIFTA*^{MD} présentement commercialisée. En conséquence, cela réduit le volume d'administration à 0,35 ml au lieu de 2,0 ml dans le cas de la formulation originale. La manutention est aussi plus conviviale compte tenu qu'elle est présentée en une seule fiole plutôt que deux. De plus, elle est stable à la température de la pièce et ne requiert donc pas un réseau de distribution dont la chaîne du froid est maintenue de la manufacture jusqu'au patient. Cela constitue un avantage pour les patients et pour Theratechnologies.

« À ce stade dans le cycle de vie du produit, la nouvelle formulation représente une opportunité des plus intéressantes de revitaliser la marque. Le lancement de la nouvelle formulation contribuera à insuffler une nouvelle énergie à cet important produit pour Theratechnologies tout en aidant les patients à gérer une comorbidité grave du VIH, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

« Cette nouvelle formulation offre plusieurs avantages comparativement à la formulation en double fioles présentement sur le marché. Cela permettra certainement de soutenir la croissance au cours des prochains mois et des prochaines années, » a ajouté M. Tanguay.

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 non satisfaits en commercialisant des produits spécialisés permettant à la communauté médicale d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies orphelines, incluant celle des patients touchés 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 énoncés portant la croissance des ventes d' *EGRIFTA*^{MD} et l'accueil favorable par les patients et médecins de la nouvelle formulation.

Les énoncés prospectifs sont basés sur certaines hypothèses et sont sujets plusieurs risques et d'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 dans les énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, que la FDA rendra une décision selon l'échéancier ci-décrit, que les patients et médecins accueilleront favorablement cette nouvelle formulation, menant à une hausse des ventes d' *EGRIFTA*^{MD}.

Les risques et incertitudes comprennent, notamment, le risque que la croissance d' *EGRIFTA*^{MD} ne soit pas soutenue par la nouvelle formulation.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 6 février 2018 pour connaître les autres risques liés à nos activités et à 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.

Personne-ressource pour les médias :

Denis Boucher

Vice-président, Communications et Affaires corporatives

514-336-7800