



L'Agence européenne des médicaments valide la demande d'autorisation de mise en marché de Trogarzo(MC)

Septembre 14, 2018

MONTRÉAL, 14 sept. 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) est heureuse d'annoncer que l'Agence européenne des médicaments (« AEM ») a confirmé la validité de la demande d'autorisation de mise en marché de Trogarzo^{MC} (ibalizumab) déposée le 27 août 2018. Cette validation confirme que la soumission est complète et que l'AEM entamera la procédure de révision centralisée. En conséquence, la date de début des procédures a été fixée au 13 septembre 2018.

L'AEM évaluera la demande d'autorisation de Trogarzo^{MC} en vertu de la procédure d'évaluation accélérée.

La procédure d'évaluation accélérée, qui a été confirmée par une décision récente de l'AEM, réduit l'échéancier pour une recommandation de l'AEM à 150 jours de révision plutôt que les 210 jours de révision prévus pour la procédure normale.

Theratechnologies vise à obtenir l'approbation de l'ibalizumab pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 multi-résistant aux médicaments (« VIH-1 MRM ») dans l'Union européenne.

La demande est faite sur la base des mêmes données cliniques qui ont été analysées par la FDA pour accorder l'autorisation de mise en marché de Trogarzo^{MC} aux États-Unis.

« Nous sommes très satisfaits de la manière dont progresse le dossier européen. Nous croyons que l'Europe pourrait aussi s'avérer un marché substantiel pour le produit s'il est approuvé par l'AEM. La réaction positive ainsi que l'expérience déjà acquise dans le marché des États-Unis pourraient être bénéfiques à la pénétration de Trogarzo^{MC} dans le marché européen, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir auprès des patients infectés par le VIH un mode de vie sain et une qualité de vie améliorée. 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.

Informations prospectives

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et des informations prospectives, collectivement « informations prospectives » au sens de la législation en valeurs mobilières en vigueur qui reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur l'information dont celle-ci dispose présentement. Vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par 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 présents dans ce communiqué de presse incluent, notamment, l'échéancier pour l'analyse de la demande de mise en marché, la capacité de Theratechnologies à obtenir l'approbation de Trogarzo^{MC} en Europe et la taille du marché européen.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont sujets à des risques et incertitudes dont plusieurs sont hors de la volonté de Theratechnologies et pourraient entraîner un écart marqué entre les résultats réellement obtenus et ceux exprimés, expressément ou implicitement, par de tels énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, qu'aucun événement ne viendra retarder le dépôt de la demande de soumission réglementaire auprès de l'AEM et que, si approuvé, le marché européen adoptera TrogarzoTM pour le traitement du VIH-1 MRM.

Les risques et incertitudes incluent, notamment, la procédure d'évaluation sera plus longue que les 150 jours anticipés, le risque que TrogarzoTM ne soit pas approuvé par l'AEM et le risque que le marché européen ne soit pas aussi important qu'anticipé.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle de la société datée du 6 février 2018 qui peut être consultée sur le site web SEDAR à l'adresse www.sedar.com pour d'autres risques concernant Theratechnologies et ses 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.

Demandes des médias:

Denis Boucher

Vice-président, Communications et affaires corporatives

Tél.: (514) 336-7800