



Theratechnologies soumet la demande d'autorisation de mise en marché de Trogarzo(MC) en Europe

Août 28, 2018

MONTRÉAL, 28 août 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) est heureuse d'annoncer que la demande d'autorisation de mise en marché de Trogarzo^{MC} (ibalizumab) a été soumise auprès de l'Agence européenne des médicaments (« AEM ») sous la procédure centralisée. 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.

L'AEM a jusqu'à la mi-septembre pour confirmer si la soumission est complète, auquel cas, elle entamera l'étude 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.

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.

« L'Europe est le deuxième plus important marché mondial pour Trogarzo^{MC}. Plusieurs patients européens pourraient bénéficier de ce produit s'il devient disponible dans ce territoire. Sachant ce que Trogarzo^{MC} représente pour des patients qui ont été exposés à une multitude de protocoles de traitements mais dont la charge virale demeure détectable, nous n'avons épargné aucun effort pour nous assurer que nous serions en mesure de soumettre la demande à l'intérieur de six mois après avoir obtenu l'approbation aux États-Unis », 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 et l'émission d'une décision par l'AEM et la capacité de Theratechnologies à obtenir l'approbation de Trogarzo^{MC} en Europe.

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, que la demande de mise en marché sera jugée complète par l'AEM, qu'aucune autre étude clinique ne devra être entreprise pour obtenir l'approbation de Trogarzo^{MC} de l'AEM, aucun événement ne viendra retarder le dépôt de la demande de soumission réglementaire auprès de l'AEM.

Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que la demande soit incomplète et, qu'en conséquence, non validée, le risque que TrogarzoTM ne soit pas approuvé par l'AEM et le risque que notre infrastructure commerciale ne soit pas en place au moment d'une recommandation positive de l'AEM.

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