



La FDA dégage Theratechnologies de ses obligations post-approbation en lien avec EGRIFTA(MD) (tésamoréline pour injection)

Mai 1, 2018

MONTRÉAL, 01 mai 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) dégage Theratechnologies de ses obligations post-approbation en lien avec l'approbation d' *EGRIFTA*^{MD}.

Au moment de l'approbation d' *EGRIFTA*^{MD} le 10 novembre 2010, la FDA avait exigé que la Société complète deux importantes études cliniques d'innocuité.

La FDA a déterminé que ces deux importantes études post-approbation ne sont plus nécessaires compte tenu que la monographie du produit répond adéquatement aux questions reliées à l'utilisation sécuritaire du produit. La FDA a également conclu que la taille de la population de patients atteinte du VIH et présentant une lipodystrophie rendait irréalisable un tel engagement.

Dans ses plus récents états financiers vérifiés, pour l'année terminée le 30 novembre 2017, Theratechnologies estimait que ces obligations post-approbation allaient requérir des investissements supplémentaires de 13 millions \$US qui ne seront plus nécessaires.

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.

Demandes des médias:

Denis Boucher

Vice-président, Communications et affaires corporatives

Tél.: (514) 336-7800, poste 236