



Theratechnologies déposera la demande d'approbation de Trogarzo(MC) (ibalizumab) en Europe

Avril 24, 2018

Sur la base des données d'efficacité et d'innocuité ayant mené à l'approbation par la FDA

MONTRÉAL, 24 avr. 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui qu'elle entend déposer auprès de l'agence européenne des médicaments (AEM) la demande d'approbation réglementaire pour Trogarzo^{MC} sur la base des données d'efficacité et d'innocuité issus des essais cliniques soumis à la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis.

Cette décision découle de rencontres tenues la semaine dernière en Europe avec les pays rapporteurs et co-rapporteurs, de même qu'avec des représentants de l'AEM.

« Compte tenu de ces discussions, nous sommes satisfaits que la soumission pour Trogarzo^{MC} auprès de l'AEM peut être faite sur la base des données présentement disponibles, » a déclaré Christian Marsolais, Ph.D., vice-président sénior et chef de la direction médicale, Theratechnologies Inc.

Dr Marsolais était en Europe la semaine dernière où il a tenu des rencontres distinctes avec les représentants des Pays-Bas, de l'Italie et de l'agence européenne des médicaments.

Theratechnologies va maintenant préparer la soumission pour l'approbation réglementaire en Europe et s'attend à la présenter aux environs de la fin du troisième trimestre de cette année.

« Je suis très satisfait des commentaires reçus en lien avec ces trois rencontres en Europe. L'Europe est le deuxième plus important marché après les États-Unis. C'est notre espoir et notre but de rendre ce traitement novateur pour le VIH-1 disponible aux patients européens qui sont atteints du VIH-1 multi-résistant aux médicaments présentement approuvés, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies Inc.

À propos de Trogarzo^{MC} (ibalizumab) injection

Trogarzo^{MC} est un anticorps monoclonal humanisé pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine-1 (VIH-1) multi-résistante aux médicaments. Trogarzo^{MC} se lie principalement au domaine extracellulaire secondaire du récepteur des cellules CD4+ T, en restant à l'écart des récepteurs du complexe majeur d'histocompatibilité Classe II. Il prévient l'infection des cellules immunitaires CD4+ par le VIH tout en conservant les fonctions immunologiques normales.

Trogarzo^{MC} a été approuvé par la FDA le 6 mars 2018.

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, la taille de la population européenne ayant un VIH multi-résistant, le délai pour déposer une demande de soumission auprès de 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, 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 et Trogarzo^{MC} sera approuvé par l'AEM en utilisant les données présentement au dossier.

Les risques et incertitudes incluent, notamment, le fait que le délai pour déposer la demande de soumission réglementaire soit retardé, le fait que des effets secondaires indésirables inconnus soient observés aux États-Unis, pouvant résulter en un retrait du produit par la FDA, et le fait que l'équipe de Theratechnologies ne puisse obtenir l'approbation de Trogarzo^{MC} en Europe.

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
Courriel: dboucher@theratech.com
Tél.: (514) 336-7800