



## De nouvelles données favorables concernant Trogarzo<sup>MC</sup> (ibalizumab-uiyk) injection et EGRIFTA<sup>MD</sup> (tésamoréline pour injection) présentées lors de la 25<sup>ème</sup> conférence sur les rétrovirus et infections opportunistes (CROI)

Mars 7, 2018

MONTRÉAL, 07 mars 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a présenté aujourd'hui de nouveaux résultats issus d'analyses additionnelles d'études sur Trogarzo<sup>MC</sup> et EGRIFTA<sup>MD</sup>. Les conclusions des études ont été dévoilées durant la 25<sup>ème</sup> conférence sur les rétrovirus et infections opportunistes (CROI) qui se tient présentement à Boston, Massachusetts. CROI est la principale rencontre permettant de faire le pont entre la recherche fondamentale ainsi que clinique et la pratique clinique dans le domaine du VIH et des virus apparentés.

Trogarzo<sup>MC</sup> a été approuvé le 6 mars 2018 par la *Food and Drug Administration* aux États-Unis.

### Trogarzo<sup>MC</sup> (ibalizumab-uiyk) injection

Les conclusions du résumé d'étude " *IBALIZUMAB SUSCEPTIBILITY IN PATIENT HIV ISOLATES RESISTANT TO ANTIRETROVIRALS*" ont été présentés aujourd'hui aux participants à CROI.

Le but était de déterminer l'activité *in vitro* de l'ibalizumab chez des patients atteints d'un VIH résistant à plusieurs ou à l'ensemble des médicaments approuvés pour le traitement du VIH, nommément les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs de la protéase, les inhibiteurs de transfert de brin de l'intégrase, l'enfuvirtide et le maraviroc.

Des échantillons sanguins ont été recueillis au début de l'étude de phase III de l'ibalizumab (TMB-301) auprès de l'ensemble des 40 participants. L'analyse a été menée afin de déterminer la susceptibilité à l'ibalizumab et à tous les autres antirétroviraux.

Les résultats de l'étude confirment que l'ibalizumab est un nouvel outil potentiel dans le traitement du VIH-1 étant tout aussi actif dans les isolats du VIH peu importe s'ils sont sensibles ou résistants à tous les autres antirétroviraux.

Les résultats de l'étude de phase III démontrent que, sept jours après l'infusion initiale d'ibalizumab, 83% des patients avaient une diminution de charge virale de  $\geq 0.5 \log_{10}$  ( $p < 0.0001$ ), la diminution médiane de la charge virale était de  $1.1 \log_{10}$ .

"Ce résumé est une raison de plus pour les patients atteints d'un VIH-1 multi-résistant aux traitements d'avoir de l'espoir. Compte tenu de son profil d'innocuité et d'efficacité, l'ibalizumab pourrait devenir un outil important dans l'arsenal disponible aux médecins et aux patients dans la lutte au VIH," a déclaré Christian Marsolais, Ph.D., vice-président senior et chef de la direction médicale, Theratechnologies.

### EGRIFTA<sup>®</sup> (tésamoréline pour injection)

"*Tesamorelin Improves Fat Quality Independent of Changes in Fat Quantity*", un autre résumé d'étude présenté pendant CROI, suggère que la tésamoréline pourrait avoir des bénéfices même chez les patients pour lesquels une diminution du gras viscéral n'est pas observée.

Plusieurs études ont établi une corrélation entre la baisse de la densité des graisses et une augmentation des marqueurs inflammatoires liés à de plus grands risques cardiovasculaires. Par conséquent, les tissus adipeux devraient être évalués tant d'un point quantitatif que qualitatif.

L'hypothèse a été émise que les patients répondant à la tésamoréline, établi en fonction de la réduction du gras viscéral, afficheraient également une hausse de la densité des graisses.

Les investigateurs ont ré-analysés les tomodensitométries provenant de patients ayant complété les études de phase III. La nouvelle analyse des tomodensitométries a permis de déterminer que les patients traités avaient enregistré une augmentation statistiquement significative ( $p < 0,0001$ ) de la densité du gras viscéral et du gras sous-cutané tel que calculé en unités Hounsfield (HU). Respectivement, l'augmentation médiane de la densité a été de 6,8% (6,2 HU) et 4,2% (4,0 HU) indépendamment de la quantité de gras.

Bien que la signification clinique de ces résultats doit être plus amplement évaluée, l'accroissement de la densité des tissus adipeux associé au traitement avec la tésamoréline suggère que cela pourrait améliorer la qualité du gras viscéral et du gras sous-cutané chez les patients atteints du VIH et présentant une adiposité centrale.

### À propos de Trogarzo<sup>MC</sup> (ibalizumab-uiyk) injection

Trogarzo<sup>MC</sup> est un inhibiteur *post*-attachement du VIH ciblant les cellules CD4+.

Trogarzo<sup>MC</sup>, en combinaison avec d'autres antirétroviraux, est indiqué dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes déjà lourdement traités et présentant un VIH-1 multi-résistant aux médicaments et dont le régime de traitement est défaillant.

Trogarzo<sup>MC</sup> n'est pas approuvé par Santé Canada.

Avant de recevoir Trogarzo<sup>MC</sup>, informez votre médecin si :

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il n'est pas démontré que Trogarzo<sup>MC</sup> peut affecter votre enfant à naître;
- Vous allaitez ou prévoyez le faire. Il n'est pas démontré que Trogarzo<sup>MC</sup> peut se retrouver dans le lait maternel.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, incluant les médicaments sous ordonnance, en vente libre, vitamines et les suppléments à base de plantes.

Trogarzo<sup>MC</sup> peut causer d'importants effets indésirables, incluant :

Des changements à votre système immunitaire (Syndrome inflammatoire de la reconstitution immunitaire) peuvent survenir lorsque vous débutez un médicament destiné au traitement du VIH-1. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections qui étaient dissimulées dans votre organisme depuis longtemps. Informez votre médecin immédiatement si vous commencez à avoir de nouveaux symptômes après avoir débuté votre traitement du VIH-1.

Les effets indésirables les plus fréquents associés à Trogarzo<sup>MC</sup> incluent :

- Diarrhée
- Étourdissement
- Nausée
- Éruptions cutanées

Il ne s'agit pas de tous les effets indésirables possibles de Trogarzo<sup>MC</sup>. Pour de plus amples informations, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les informations complètes au sujet du produit sont disponibles au [www.trogarzo.com](http://www.trogarzo.com)

### À propos d' *EGRIFTA*<sup>MD</sup> (tésamoréline pour injection)

*EGRIFTA*<sup>MD</sup> est un analogue du facteur de libération indiqué pour la réduction de l'excès de gras abdominal chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie. *EGRIFTA*<sup>MD</sup> est présentement approuvé aux États-Unis, au Canada et au Mexique.

Vous ne devriez pas prendre *EGRIFTA*<sup>MD</sup> 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*<sup>MD</sup>;
- êtes enceinte ou si vous le devenez. Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre *EGRIFTA*<sup>MD</sup> et parlez à votre médecin;
- avez moins de 18 ans.

Les effets indésirables les plus fréquents d' *EGRIFTA*<sup>MD</sup> incluent : douleur des articulations, douleurs aux jambes et aux bras, enflure des jambes, douleurs musculaires, picotements, engourdissements et piquage, nausée et vomissement.

*EGRIFTA*<sup>MD</sup> n'est pas approuvé pour l'amélioration qualitative du gras viscéral et sous-cutané.

Les informations complètes au sujet du produit sont disponibles au [www.egrifta.com](http://www.egrifta.com)

### 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](http://www.theratech.com) et sur SEDAR au [www.sedar.com](http://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 pertinence clinique des résultats du résumé d'étude et de l'utilisation de Trogarzo<sup>MC</sup> dans la lutte contre le VIH.

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 les données présentées à CROI et dans ce communiqué seront positivement perçues par les professionnels de la santé et que Trogarzo<sup>MC</sup> sera accepté par le marché pour le traitement du VIH-1 multi-résistant aux traitements.

Les risques et incertitudes incluent, notamment, la variabilité des résultats qui peuvent être obtenus chez les patients prenant l'ibalizumab ou la tésamoréline, la découverte d'effets indésirables insoupçonnés, la disponibilité commerciale de ces deux traitements et que Trogarzo<sup>MC</sup> soit adopté dans le marché pour le traitement du VIH-1 multi-résistant aux traitements.

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](http://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.

**Pour de plus amples informations :**

Denis Boucher

Vice-président, communications et affaires corporatives

(514) 336-7800 poste 236