

Theratechnologies Annonce de Nouvelles Données concernant l'Antirétroviral sous Étude Ibalizumab et concernant EGRIFTAMD (tésamoréline injectable)

Juillet 24, 2017

Résultats Présentés à la 9ème Conférence Scientifique de l'International AIDS Society (IAS 2017) à Paris, France

MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 24 juillet 2017) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que les résultats de la susceptibilité du VIH à l'ibalizumab provenant de l'étude de Phase IIb, TMB-202, ainsi que de nouvelles données pour *EGRIFTA*^{MD} (tésamoréline injectable), sont présentés pendant la session par affiche de la 9^e conférence scientifique de l'International AIDS Society (IAS 2017) à Paris, France.

Ibalizumab

Les données de la phase 2 d'ibalizumab, un anticorps monoclonal humanisé à action prolongée, ne démontrent aucune différence significative à la susceptibilité (mesurée par le pourcentage maximal d'inhibition ou l'accroissement de la concentration inhibitrice médiane) aux souches du VIH des patients qui sont sensibles ou résistants aux autres médicaments antirétroviraux, tels que les inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse, inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, inhibiteurs de la protéase, inhibiteur de l'intégrase, enfuvirtide et maraviroc.

« La résistance du VIH aux médicaments est un domaine d'intérêt clé à IAS 2017 et nos résultats sont particulièrement importants en ce qu'il suggère que l'efficacité d'ibalizumab est la même contre le VIH, qu'il soit résistant ou sensible aux médicaments antirétroviraux déjà approuvés », dit Steve Weinheimer, vice-président, sciences biologiques, chez TaiMed Biologics, États Unis. « Suite à l'annonce que la FDA a accordé une révision prioritaire aux fins d'évaluation du Biologics License Application (BLA), ces données apportent un soutien supplémentaire pour l'ibalizumab comme médicament éventuel pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 pluri-résistant », a ajouté Monsieur Weinheimer.

EGRIFTAMD

Dans une analyse rétrospective des données de deux études multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par placebo chez des patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, la quantité de graisse dans les muscles du tronc a baissé et le niveau des muscles du tronc a augmenté après 26 semaines de traitement chez des patients présentant un excès de tissu adipeux viscéral (TAV) ayant répondu au traitement par *EGRIFTA*^{MD} (diminution de TAV de 8% ou plus). Ces changements ont été observés pour plusieurs muscles et étaient indépendants du changement du niveau de TAV pour plusieurs des mesures.

« C'est la première étude évaluant les changements dans la graisse des muscles du tronc (musculature abdominale et spinale) chez les patients présentant l'infection au VIH qui ont répondu à la tésamoréline », a dit Kristine Erlandson, MD, Professeur Assistant de Médecine, Divisions des Maladies Infectieuses et Médecine Gériatrique, Université du Colorado. « Nous sommes ravis de continuer à découvrir de nouveaux bénéfices potentiels du traitement par la tésamoréline chez les patients infectés par le VIH présentant un excès de gras abdominal », a conclu le Dr Erlandson.

EGRIFTA^{MD} n'est pas indiqué pour réduire la graisse dans les muscles du tronc.

À propos d'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé présentement à l'étude et en cours de développement pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine-1 (VIH-1) pluri-résistante aux médicaments. Contrairement aux autres agents antirétroviraux, l'ibalizumab se fixe au domaine extracellulaire secondaire du récepteur des cellules CD4+ T, en restant à l'écart des récepteurs du complexe majeur d'histocompatibilité Classe II. Potentiellement, il prévient l'infection des cellules immunitaires CD4+ T par le VIH tout en conservant les fonctions immunologiques normales.

L'ibalizumab démontre une activité contre le VIH-1 résistant à tous les autres agents antirétroviraux présentement approuvés.

Ibalizumab est présentement en évaluation par la FDA après l'acceptation du Biologics Licence Application le 30 Juin 2017.

INDICATION ET INFORMATION IMPORTANTE SUR LE RISQUE POUR *EGRIFTA*^{MD}

Indication:

EGRIFTA^{MD} est indiqué pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie.

Restrictions à l'utilisation:

- Les effets d'*EGRIFTA*^{MD} et son utilisation sans danger pour la santé du cœur et des vaisseaux sanguins n'ont pas été étudiés.
- *EGRIFTA*^{MD} ne doit pas être utilisé pour la prise en charge de la perte de poids (effet neutre sur le poids).
- Il n'existe aucune donnée qui appuie une meilleure observance du traitement antirétroviral chez les patients séropositifs

pour le VIH qui prennent *EGRIFTA*^{MD}.

Contre-indications:

Vous ne devez pas prendre *EGRIFTA*^{MD} si:

- Vous avez une tumeur de l'hypophyse, si vous avez subi une opération de l'hypophyse ou si vous avez eu d'autres troubles liés à l'hypophyse.
- Vous avez un cancer ou recevez un traitement contre un cancer.
- Vous êtes allergique à la tésamoréline ou à l'un des ingrédients d'*EGRIFTA*^{MD}.
- Vous êtes enceinte ou le devenez. Si vous êtes enceinte, cessez de prendre *EGRIFTA*^{MD} et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Mises en Garde et Précautions

- **Carcinogénèse:** Chez les patients ayant des antécédents de cancer traité et stable, l'instauration du traitement par *EGRIFTA*^{MD} doit être précédée d'une évaluation minutieuse de ses bienfaits potentiels.
- **Augmentation des taux d'IGF-1:** Les taux d'IGF-1 doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement par *EGRIFTA*^{MD}. Il faut envisager sérieusement d'arrêter le traitement chez les patients qui présentent une augmentation persistante des taux d'IGF-1 (score en écart-type de l'IGF-1 supérieur à 3).
- **Rétention liquidienne:** Une rétention liquidienne, se manifestant comme une augmentation de la turgescence tissulaire et une gêne musculo-squelettique, peut survenir pendant le traitement par *EGRIFTA*^{MD}.
- **Intolérance au glucose:** Le traitement par *EGRIFTA*^{MD} peut occasionner une intolérance au glucose. L'état glycémique du patient doit être évalué soigneusement avant l'instauration du traitement par *EGRIFTA*^{MD}. Les patients traités par *EGRIFTA*^{MD} doivent faire l'objet d'une surveillance périodique pour déceler tout changement dans le métabolisme du glucose.
- **Réactions d'hypersensibilité:** Des réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester chez les patients traités par *EGRIFTA*^{MD}. Si on soupçonne une réaction d'hypersensibilité, il faut conseiller au patient d'arrêter immédiatement le traitement par *EGRIFTA*^{MD}.
- **Réactions au point d'injection:** Le traitement par *EGRIFTA*^{MD} peut être associé à des réactions au point d'injection, dont un érythème, un prurit, une douleur, une irritation, et une ecchymose au point d'injection.
- **Maladie grave aiguë:** *EGRIFTA*^{MD} n'a fait l'objet d'aucune étude chez les patients atteints d'une maladie aiguë grave. À la suite d'un traitement par une quantité pharmacologique de GH, une hausse de la mortalité a été signalée chez les patients atteints d'une maladie aiguë grave imputable aux complications d'une intervention chirurgicale abdominale ou de traumatismes accidentels multiples et chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë grave. Comme *EGRIFTA*^{MD} stimule la production de GH, il faut envisager sérieusement la possibilité de mettre fin au traitement par *EGRIFTA*^{MD} chez les patients gravement malades.

Interactions médicament-médicament

- **Médicaments métabolisés par le cytochrome P450:** *EGRIFTA*^{MD} n'influe pas sur les caractéristiques pharmacocinétiques de la simvastatine chez des sujets en santé; cependant, une surveillance est conseillée lorsque *EGRIFTA*^{MD} est administré de façon concomitante avec d'autres médicaments connus pour être métabolisés par les enzymes hépatiques du CYP450.
- L'hormone de croissance est connue pour inhiber l'enzyme 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase de type 1 ou 11 β HSD-1, une enzyme microsomale requise pour la conversion du cortisone à son métabolite actif, cortisol, dans les tissus hépatiques et adipeux. Comme la tésamoréline stimule la production de l'hormone de croissance, les patients recevant des glucocorticoïdes de remplacement pour traiter un hypoadrénalisme diagnostiqué antérieurement peuvent nécessiter une

augmentation des doses de maintenance après initiation du traitement par *EGRIFTA*[®].

Immunogénicité

- Des anticorps IgG anti-tésamoréline ont été décelés chez approximativement la moitié des patients ayant reçu *EGRIFTA*^{MD} and disparaissent de manière générale avec le temps après arrêt du traitement. La présence d'anticorps n'a pas altéré l'efficacité d'*EGRIFTA*^{MD}

Populations Particulières

- **Femmes qui allaitent:** Compte tenu de la possibilité de transmission de l'infection par le VIH et du risqué d'effets indésirables graves chez les nourrissons allaités, les mères qui reçoivent *EGRIFTA*^{MD} ne doivent pas donner de lait maternel à leurs nourrissons.
- **Pédiatrie:** L'innocuité et l'efficacité d'*EGRIFTA*^{MD} chez les enfants n'ont pas été établies.
- **Gériatrie:** Il n'existe aucun renseignement sur l'utilisation d'*EGRIFTA*^{MD} chez les patients âgés de plus de 65 ans infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie.
- **Insuffisance Rénale et Hépatique:** L'innocuité, l'efficacité et les caractéristiques pharmacocinétiques d'*EGRIFTA*^{MD} chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique n'ont pas été établis.
- **Femmes enceintes:** *EGRIFTA*^{MD} est contre-indiqué chez les femmes enceintes. Pendant la grossesse, le tissu adipeux viscéral augmente à la suite de changements métaboliques et hormonaux normaux. Modifier ces changements physiologiques de la grossesse avec *EGRIFTA*^{MD} ne procure aucun bienfait connu et peut nuire au fœtus.

Effets Indésirables

Dans les études cliniques, les effets indésirables d'*EGRIFTA*^{MD} observés chez >5% de patients la période de traitement initiale de 26 semaines des deux études combinées incluent les réactions d'hypersensibilité, les réactions dues à l'effet de la GH, dont l'arthralgie, la douleur aux extrémités, l'œdème périphérique, et la myalgie, et les réactions au point d'injection, dont l'érythème et le prurit.

Pour plus de renseignements sur *EGRIFTA*^{MD}, veuillez lire la monographie du produit, renseignements pour les patients sur le médicament.

Pour obtenir un complément d'information au sujet d'*EGRIFTA*^{MD}, contactez *EGRIFTA ASSIST*[™] en composant le 1-844-347-EGRIFTA ou 1-844-347-4382. Pour rapporter des événements indésirables, contactez *EGRIFTA ASSIST*^{MC} ou la FDA au 1-800-FDA-1088 ou www.fda.gov/medwatch.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une société pharmaceutique spécialisée dans le traitement de besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir auprès des patients infectés par le VIH un vieillissement en santé 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 qui sont considérés des informations prospectives au sens de la législation en valeurs mobilières 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'approbation de l'ibalizumab aux États-Unis pour le traitement des patients atteints d'une infection au VIH-1 pluri-résistant, les effets de l'ibalizumab pour traiter le VIH et, plus particulièrement, pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 pluri-résistant et la croissance de Theratechnologies basée sur cette approbation.

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 l'ibalizumab sera approuvé par la FDA en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 pluri-résistant et que, si l'ibalizumab est approuvé, Theratechnologies aura, en temps opportun, mis en place l'infrastructure requise pour le lancement et la commercialisation de l'ibalizumab aux États-Unis et que l'ibalizumab sera bien reçu dans le marché. Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que la FDA n'approuve pas l'ibalizumab en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 pluri-résistant ou que, si approuvé, la FDA impose des restrictions importantes à son utilisation restreignant ainsi la population de patients pouvant bénéficier de l'ibalizumab, que des études cliniques additionnelles soient requises avant de pouvoir approuver, ou après l'approbation, de l'ibalizumab, que les ventes d' *EGRIFTA*^{MD} décroissent ou que des effets secondaires négatifs deviennent connus et mènent au rappel ou au retrait d'*EGRIFTA*^{MD} du marché.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle de la société datée du 7 février 2017 pour plus d'informations sur les risques et incertitudes touchant Theratechnologies. La notice annuelle peut être consultée sur le site web de la Compagnie à l'adresse www.theratech.com ou sur le site web SEDAR à l'adresse www.sedar.com. 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.

Renseignements:

Philippe Dubuc
Vice-président senior et chef de la direction financière
(514) 336-7800, poste 297