



Theratechnologies Inc. : Santé Canada s'engage à réexaminer la tésamoréline

Novembre 1, 2013

MONTRÉAL, CANADA--(Marketwired - 1 nov. 2013) - Theratechnologies Inc. (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a accepté de réévaluer la présentation de drogue nouvelle (PDN) portant sur la tésamoréline et a annulé l'avis de non-conformité/retrait (ANC/R) qu'elle a publié en mars 2013.

Cette décision est basée sur les recommandations contenues dans un rapport publié par un banc de révision. Ce dernier avait la responsabilité d'entendre les arguments de Theratechnologies et de Santé Canada le 23 août 2013 et de soumettre des recommandations au Bureau scientifique de Santé Canada. Le banc a été d'avis que le dossier de la tésamoréline devrait être restauré. Cette recommandation a été soutenue par le Bureau scientifique et, en fin de compte, par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Ainsi, la PDN portant sur la tésamoréline sera restaurée et l'examen du dossier reprendra au stade où il en était au moment où l'ANC/R a été émis.

La PDN portant sur *EGRIFTA*^{MC} a été initialement présentée à Santé Canada en juin 2011. Elle était basée sur les résultats de deux essais cliniques de Phase 3, lesquels avaient recruté plus de 800 patients, et suivait l'approbation de commercialisation par la *Food and Drug Administration* aux États-Unis en novembre 2010.

Aucun traitement approuvé pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteint de lipodystrophie n'est présentement disponible au Canada.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une entreprise biopharmaceutique qui se spécialise dans des produits thérapeutiques novateurs de nature peptidique, plus particulièrement des peptides liés au facteur de libération de l'hormone de croissance. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur son site Web à l'adresse www.theratech.com, sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et sur le site Web de la Securities and Exchange Commission au www.sec.gov.

Renseignements:

Denis Boucher
Le Cabinet de relations publiques NATIONAL
514-843-2393