

Les données sur Trogarzo(MD) présentées à la conférence AIDS 2022 par Theratechnologies démontrent la possibilité d'améliorer les schémas thérapeutiques

Juillet 28, 2022

- Une nouvelle sous-analyse des données sur des patients ayant participé à un essai clinique sur Trogarzo démontre que la suppression virale à long terme n'est pas influencée par des agents partiellement actifs.
- La modélisation pharmacocinétique prédictive montre que les paramètres pharmacocinétiques de nouveaux modes d'administration pourraient être semblables à ceux de l'administration intraveineuse.
- D'autres données mettent en lumière une activité synergique de Trogarzo et du dolutégravir, de l'étravirine, du ténofovir alafénamide et du lénacapavir, un traitement antirétroviral expérimental à longue durée d'action (ARV).

MONTRÉAL, 28 juill. 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou « la Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une entreprise biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a dévoilé aujourd'hui les données figurant sur deux affiches qu'elle présentera à la 24^e Conférence internationale sur le sida (« AIDS 2022 ») qui se tiendra du 29 juillet au 2 août en présentiel à Montréal, au Canada, et en mode virtuel. Les nouvelles données fournissent des connaissances clés sur le potentiel de Trogarzo^{MD} (ibalizumab) de faire évoluer les paradigmes thérapeutiques pour les personnes infectées par le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements qui suivent un schéma thérapeutique complexe.

« Notre sous-analyse a montré que l'association des ARV pleinement actifs avec l'ibalizumab a le plus influé sur la maîtrise virologique, que l'association contienne ou non des ARV partiellement actifs », a déclaré le D^r Jason Leider, M.D., Ph.D., professeur de médecine à l'Albert Einstein College of Medicine, et auteur principal de l'article [ibalizumab long-term efficacy is not impacted by partially active antiretrovirals](#). « Nous savons que les profils de résistance complexes limitent souvent le nombre d'agents pleinement actifs offerts. Ces résultats démontrent que nous devrions miser sur l'utilisation de tous les agents pleinement actifs offerts, car cela pourrait mener à des schémas thérapeutiques plus simples pour ces patients ayant reçu de nombreux traitements. »

Cette analyse du score de sensibilité au traitement prescrit en continu (cGSS), à partir de la base de données Stanford HIVdb, visait à mieux comprendre la contribution des ARV partiellement actifs dans la durabilité de la réponse à Trogarzo administré avec des traitements de base optimisés (TBO). Trogarzo en association avec au moins un ARV pleinement actif est demeuré efficace pour un éventail de scores de sensibilité au traitement prescrit en continu (cGSS) pendant 96 semaines, démontrant son efficacité à long terme pour traiter le virus multirésistant même lorsqu'il est associé à des agents compromis. Cet abstract a été sélectionné parmi les 300 meilleurs résumés à présenter en personne à la conférence AIDS 2022.

Intitulée [Pharmacokinetic \(PK\) modeling and simulation of intramuscular and subcutaneous ibalizumab delivery \(modélisation pharmacocinétique et simulation de l'administration intramusculaire et sous-cutanée\)](#), la deuxième affiche qui sera présentée à la conférence AIDS 2022 met en lumière les résultats de la modélisation pharmacocinétique de population pour simuler l'administration intramusculaire (IM) et sous-cutanée (SC) à partir des données de sept études cliniques antérieures menées auprès de personnes vivant avec le VIH. La modélisation a été effectuée en s'appuyant sur l'administration IM et SC d'une dose de 400 mg toutes les semaines ou de 800 mg toutes les 2 semaines totalisant 100 simulations. Dans ces modèles, les deux modes d'administration ont permis de maintenir des concentrations résiduelles supérieures à 0,3 µg/mL, seuil dont l'efficacité a déjà été démontrée. Ces données appuient la validation de principe selon lequel Trogarzo administré par injection IM et SC toutes les semaines ou toutes les deux semaines pourrait représenter un traitement futur amélioré en ce qui a trait à la commodité et à l'accessibilité. Les paramètres pharmacocinétiques et l'innocuité de l'administration IM de Trogarzo sont en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude ouverte de phase III sans répartition aléatoire.

Les deux présentations scientifiques dans le cadre de la conférence AIDS 2022 feront suite à une présentation faite à l'Italian Conference on AIDS and Antiviral Research (ICAR) intitulée [Evaluation of the in vitro combinatorial activity of Ibalizumab and HIV-1 antivirals \(évaluation de l'activité in vitro combinée de l'ibalizumab et d'antiviraux contre le VIH-1\)](#), qui a bénéficié d'une subvention indépendante. L'activité *in vitro* combinée de Trogarzo associé à neuf autres ARV, dont sept sont commercialisés et deux sont au stade expérimental, a démontré les effets additifs ou synergiques de chaque association. Il est à noter qu'une activité synergique a été observée avec le dolutégravir, l'étravirine, le ténofovir alafénamide et le lénacapavir, un ARV expérimental à longue durée d'action.

« Nous sommes fiers de poursuivre nos recherches visant à améliorer les traitements offerts aux personnes vivant avec le VIH qui suivent un schéma thérapeutique complexe. C'est motivant de voir de nouveaux développements pour ce groupe de patients, dont bon nombre prennent de nombreux ARV depuis des années. Les données qui seront présentées lors de la conférence AIDS 2022 s'appuient sur les résultats communiqués lors de l'ICAR. Elles soulignent la nécessité de poursuivre la recherche afin qu'un plus grand nombre de personnes vivant avec le VIH qui suivent un traitement puissent bénéficier de schémas thérapeutiques pratiques avec des agents à longue durée d'action », a déclaré le D^r Christian Marsolais, chef de la direction médicale de Theratechnologies.

Vous trouverez les posters sur www.aids2022.org. Ils seront également disponibles sur www.theratech.com après la conférence.

À propos de Trogarzo^{MD}

Trogarzo appartient à la classe des antirétroviraux post-fixation du VIH-1 dirigé contre les CD4 à longue durée d'action. Aux États-Unis, Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk), en association avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes ayant reçu de nombreux traitements dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur

traitement antirétroviral. Dans l'Union européenne, il est approuvé dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Renseignements importants sur l'innocuité

Avant de recevoir Trogarzo^{MD}, veuillez aviser votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car on ignore si ce médicament peut nuire à l'enfant à naître. Veuillez aussi l'informer si vous allaitez ou prévoyez le faire, car on ignore si Trogarzo^{MD} passe dans le lait maternel. Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Il peut se produire des changements dans votre système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) lorsque vous commencez à prendre des médicaments contre le VIH-1. Votre système immunitaire pourrait se renforcer et commencer à lutter contre les infections dissimulées dans votre corps depuis longtemps. Vous devez immédiatement aviser votre professionnel de la santé si vous présentez de nouveaux symptômes après avoir commencé à prendre votre médicament contre le VIH-1. Les effets secondaires les plus courants de Trogarzo^{MD} comprennent la diarrhée, les vertiges, les nausées et l'éruption cutanée. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez un effet secondaire qui vous dérange ou qui ne disparaît pas. Tous ne sont pas des effets secondaires possibles de Trogarzo^{MD}. Pour en savoir plus, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Vous trouverez les renseignements thérapeutiques complets sur le site www.trogarzo.com.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com, sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov.

Énoncés prospectifs

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs ») au sens de la législation applicable en valeurs mobilières. Ces énoncés prospectifs reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés et se reconnaissent à 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 formulés dans le présent communiqué de presse comprennent notamment des déclarations concernant l'amélioration du traitement des personnes vivant avec le VIH qui suivent des schémas thérapeutiques complexes et la nécessité de poursuivre les recherches afin que plus de personnes vivant avec le VIH qui suivent un traitement puissent en fin de compte bénéficier de schémas thérapeutiques pratiques avec des agents à longue durée d'action. Bien que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué de presse se fondent sur des hypothèses que la Société juge raisonnables à la lumière des données dont elle dispose, les investisseurs doivent éviter de se fier indûment à ces énoncés, car les résultats réels peuvent différer. Voici certaines des hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs : de meilleurs traitements pour les personnes vivant avec le VIH qui suivent un schéma thérapeutique complexe seront découverts, la préparation IM de Trogarzo^{MD} s'avérera sûre et efficace et la FDA approuvera la préparation IM de Trogarzo^{MD}. Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans ces énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes s'entendent notamment de ceux liés à l'échec de l'étude de phase III, qui cherche à démontrer un mode d'administration sécuritaire et efficace de Trogarzo^{MD}, et au refus de la FDA d'autoriser ce mode d'administration IM. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 23 février 2022, accessible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 24 février 2022 dans les documents déposés de Theratechnologies pour connaître les autres risques liés à l'entreprise. 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.

Relations avec les médias:

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800

Relations avec les investisseurs:

Elif McDonald

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

ir@theratech.com

1 438 315-8563