

La FDA approuve la modification du protocole de l'essai de Theratechnologies portant sur son principal CPM expérimental, le sudocétaxel zendusortide

Juin 2, 2023

- *L'essai de phase I est prévu reprendre avec un schéma posologique hebdomadaire, tout en mettant l'accent sur les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, et avec une sélection affinée des patients.*
- *Le 13 juin, un appel aura lieu avec les investisseurs, les analystes et les chercheurs de l'essai afin de les informer des données relatives à l'innocuité et à l'efficacité présentées à l'ASCO 2023 qui ont mené à la modification du protocole.*

La présente annonce constitue un « communiqué désigné » aux fins du supplément au prospectus de la Société daté du 16 décembre 2021 à son prospectus simplifié préalable de base daté du 14 décembre 2021.

MONTRÉAL, 02 juin 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté la modification du protocole de la Société de son essai clinique de phase I portant sur le sudocétaxel zendusortide, le premier conjugué peptide-médicament (CPM) expérimental de sa classe qui cible le récepteur de la sortiline (SORT1) et qui accélère l'internalisation et l'administration d'une charge utile cytotoxique directement dans les cellules cancéreuses. L'annonce d'aujourd'hui marque également la levée de la suspension partielle sur l'essai de phase I imposée par la FDA à la suite d'une interruption volontaire du recrutement des patients par la Société en décembre 2022.

En mai 2023, Theratechnologies a déposé la modification du protocole de l'essai auprès de la FDA, qui a été conçu pour préciser l'intervalle thérapeutique du sudocétaxel zendusortide et prolonger sa durée de traitement. Les changements comprennent une modification de la fréquence d'administration, qui devient hebdomadaire, et un resserrement de la population de patientes dans le but de se concentrer sur celles atteintes d'un cancer sévère de l'ovaire de haut grade, y compris le cancer du péritoine ou des trompes de Fallope de haut grade, ou d'un cancer endométrioïde de haut grade, une population dans laquelle une efficacité préliminaire a été observée jusqu'à présent. La sélection des patientes a également été affinée afin de mettre l'accent sur ceux ayant reçu moins de traitements antérieurs, dont au plus un échec d'un traitement par une taxane et un maximum de huit traitements anticancéreux antérieurs.

« Nous sommes très heureux que la FDA ait accepté nos plans visant à optimiser le schéma thérapeutique du sudocétaxel zendusortide ainsi que les autres changements proposés au protocole afin que nous puissions recommencer cet important essai clinique de phase I, » a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous avons collaboré étroitement avec notre comité consultatif scientifique et la FDA pour nous entendre sur cette mise à jour du protocole, qui, selon nous, accélérera la mise au point de ce nouveau conjugué peptide-médicament et permettra, à terme, d'offrir un traitement ciblé et efficace aux personnes atteintes de cancers avancés, tout en minimisant la toxicité. »

L'étude révisée sera un modèle modifié de type 6 + 6 avec deux schémas posologiques différents qui se situent dans la plage d'efficacité déterminée pour le sudocétaxel zendusortide : 1,75 mg/kg administré chaque semaine les jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours (comparable à 210 mg/m² toutes les 3 semaines) et 2,5 mg/kg selon le même horaire (comparable à 300 mg/m² toutes les 3 semaines). Au moins six patientes seront inscrites pour recevoir la dose de 1,75 mg/kg, après quoi elles seront soumises à une période d'observation de trois mois aux fins d'évaluation des toxicités limitant la dose (TLD). Si l'essai est jugé sécuritaire (0 ou 1 TLD), six autres patientes seront inscrites pour recevoir la dose de 2,5 mg/kg. Après une deuxième période d'observation de trois mois, quatre autres patientes seront inscrites pour recevoir la dose la plus élevée, pour un total de 16 patientes au cours de la partie 3 de l'essai. Les modifications comprennent également une option pour une phase d'expansion qui comprendra des patients atteints de certains types de tumeurs difficiles à traiter chez lesquelles le sudocétaxel zendusortide a présenté une activité antitumorale.

« En nous fondant sur nos analyses pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, nous avons décidé de remplacer la posologie en fonction de la surface corporelle par une posologie équivalente fondée sur le poids afin de pouvoir fournir une dose plus précise et de réduire la toxicité pour chaque participante à l'essai », a ajouté le Dr Marsolais.

« En étudiant des doses plus faibles administrées plus fréquemment, la Société a placé le sudocétaxel zendusortide dans la meilleure position afin de caractériser son potentiel thérapeutique et sa tolérabilité », a déclaré le Dr Mace Rothenberg, conseiller scientifique auprès de Theratechnologies. « Les premières étapes de l'essai ont déjà permis d'obtenir des données préliminaires sur l'innocuité et l'activité antitumorale, et la modification du protocole devrait s'appuyer sur ce début encourageant. Compte tenu des options thérapeutiques limitées pour les patientes atteintes d'un cancer sévère de l'ovaire de haut grade, j'attends avec impatience les résultats de cet essai. »

Lors d'une séance de présentation d'affiches qui aura lieu le 3 juin au congrès annuel de 2023 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) à Chicago, les chercheurs présenteront les résultats préliminaires issus de la partie 1 (augmentation de la dose) et de la partie 2 (expansion de la dose) de l'essai multicentrique ouvert de phase I portant sur le sudocétaxel zendusortide. Ces données préliminaires relatives à l'innocuité et à l'efficacité, qui peuvent être trouvées [ici](#), ont aidé à façonner la modification du protocole approuvée par la FDA.

Le 13 juin à 10 h (HAE), la Société tiendra une vidéoconférence avec les investisseurs et les analystes au cours de laquelle les chercheurs de l'essai de phase I portant sur le sudocétaxel zendusortide présenteront des renseignements concernant les données présentées à l'ASCO 2023 et les changements apportés au protocole. Les renseignements au sujet de l'inscription peuvent être trouvés [ici](#).

À propos de la plateforme technologique SORT1+^{MC} et du sudocétaxel zendusortide (TH1902)

Theratechnologies a établi sa plateforme technologique SORT1+^{MC} en tant que moteur pour la mise au point de conjugués peptide-médicaments (CPM) brevetés qui ciblent le récepteur de la sortiline (SORT1), lequel est exprimé dans plusieurs types de tumeurs. La SORT1 est un récepteur « de triage » qui joue un rôle important dans l'internalisation, le triage et la circulation des protéines. L'expression de la SORT1 est associée à une maladie agressive, à un pronostic sombre et à une survie plus courte. On estime que le récepteur de la SORT1 est exprimé dans 40 à 90 % des cas de cancer de l'endomètre, de l'ovaire ou du pancréas, de cancer colorectal et de cancer du sein triple négatif (CSTN), ce qui en fait une cible attrayante pour la mise au point de médicaments anticancéreux.

Le sudocétaxel zendusortide est un des premiers CPM du genre à cibler la SORT1, et le premier composé à émerger de la plateforme technologique SORT1+^{MC}. Le sudocétaxel zendusortide, une nouvelle entité chimique, utilise un lieu clivable pour conjuguer (réunir) un peptide breveté au docétaxel, un agent chimiothérapeutique cytotoxique bien établi utilisé pour traiter de nombreux cancers. La FDA des États-Unis a accordé au sudocétaxel zendusortide la désignation « Fast Track » comme agent unique pour le traitement de toutes les tumeurs solides avancées récidivantes exprimant la sortiline qui sont réfractaires au traitement habituel. Le sudocétaxel zendusortide fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase I.

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 », « 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 contenus dans le présent communiqué comprennent, sans s'y limiter, des énoncés concernant le développement du sudocétaxel zendusortide et autres CPM issus de la plateforme technologique SORT1+^{MC}, la reprise de l'essai clinique de phase I utilisant le sudocétaxel zendusortide et du recrutement de patients, l'optimisation de la posologie du sudocétaxel zendusortide et les résultats potentiels relatifs à l'efficacité et à l'innocuité découlant de l'utilisation du sudocétaxel zendusortide pour le traitement du cancer. 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. Certaines hypothèses formulées lors de la préparation des énoncés prospectifs prévoient que la Société sera en mesure de recruter des patients qui répondent aux critères de sélection en nombre suffisant pour mener l'essai clinique de phase I, que le régime posologique proposé produira de solides données sur l'efficacité sans problème d'innocuité, que les activités de recherche et de développement généreront de nouveaux CPM et qu'aucun événement imprévu ne provoquera l'arrêt ou l'annulation de l'essai clinique de phase I. 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 comprennent, sans toutefois s'y limiter, l'impossibilité de démontrer l'utilisation sécuritaire et efficace du sudocétaxel zendusortide dans le cadre de nos essais cliniques, l'incapacité de la Société à recruter un nombre suffisant de patients pour reprendre l'essai clinique de Phase I et de générer des résultats positifs malgré le développement continu de sa plateforme technologique SORT1+^{MC}. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 27 février 2023, 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 28 février 2023 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.

Personnes-ressources :

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et directeur financier

ir@theratech.com

1 438 315-6608