



Theratechnologies annonce les résultats de l'étude portant sur l'administration intramusculaire de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk)

Oct. 13, 2023

Le présent communiqué de presse constitue un « communiqué désigné » aux fins du supplément de prospectus de la Société daté du 16 décembre 2021 à son prospectus préalable de base simplifié daté du 14 décembre 2021.

MONTREAL, 13 oct. 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a annoncé aujourd'hui les résultats d'une étude évaluant une méthode d'administration intramusculaire (IM) pour le Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk), un anticorps monoclonal antirétroviral pour le traitement des adultes dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante, qui ont déjà reçu de nombreux traitements et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral.

L'étude TMB-302, menée en partenariat avec TaiMed Biologics, a recruté 21 sujets (7 séropositifs et 14 séronégatifs pour le VIH) afin de comparer la pharmacocinétique, l'efficacité et l'innocuité de l'administration IM de Trogarzo^{MD} par rapport à celles liées à la perfusion intraveineuse (IV).

Les concentrations résiduelles moyennes de Trogarzo^{MD} étaient supérieures à 15 µg/mL, ce qui indique que l'injection IM suffisait à maintenir la concentration résiduelle du médicament au-dessus du seuil thérapeutique de 0,3 µg/mL. Les concentrations minimales moyennes étaient comparables entre la perfusion IV et l'injection IM chez les sujets séropositifs. Toutefois, le paramètre d'évaluation principal mesurant un intervalle de confiance de 90 % du rapport entre l'injection par voie IM et la perfusion IV (0,69 à 1,08) ne respectait pas les limites d'équivalence (0,8 à 1,25). La suppression virale, un paramètre clinique secondaire clé, a été maintenue chez tous les sujets séropositifs pour le VIH tout au long de la phase IM et de l'étude dans son ensemble.

Chaque sujet de l'étude a reçu des doses d'entretien par voie IM pendant huit semaines de traitement et un total de 152 injections IM administrées, ce qui a été bien toléré. Un sujet a présenté du prurit (démangeaisons) au point d'injection à un seul moment, et aucun sujet n'a signalé de douleur au point d'injection lorsque Trogarzo^{MD} a été administré par voie intramusculaire.

Avec les données de l'étude TMB-302 en main, Theratechnologies cherche à obtenir l'avis d'experts avant de compléter une soumission réglementaire de la dose d'entretien par l'administration IM de Trogarzo^{MD} auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. La FDA examine actuellement la demande de la société relative au mode d'administration par injection IV directe de la dose de charge de Trogarzo^{MD} et une décision est attendue à la mi-décembre.

À propos de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk)

Trogarzo^{MD} 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. Trogarzo^{MD} n'est pas homologué au Canada.

Trogarzo^{MD} est administré par perfusion intraveineuse sous forme d'une dose de charge unique de 2 000 mg, suivie d'une dose d'entretien de 800 mg toutes les deux semaines; il doit être dilué dans 250 mL de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP. En octobre 2022, la FDA a également approuvé l'administration de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} sous la forme d'une injection IV directe non diluée de 30 secondes.

Renseignements importants sur l'innocuité

Ne recevez pas de Trogarzo^{MD} si vous avez déjà fait une réaction allergique à Trogarzo^{MD} ou à l'un de ses ingrédients. Trogarzo^{MD} peut causer des réactions allergiques, y compris des réactions graves, pendant et après la perfusion. Informez votre professionnel de la santé ou le personnel infirmier, ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous présentez des symptômes de réaction allergique. Avant de recevoir Trogarzo^{MD}, veuillez informer votre professionnel de la santé de tous vos problèmes médicaux, y compris 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 d'ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Votre système immunitaire pourrait subir des changements (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 les éruptions cutanées. 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 novateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Pour en savoir plus sur l'entreprise, vous pouvez consulter le site Web à l'adresse www.theratech.com/fr, sur la plateforme SEDAR à l'adresse www.sedarplus.ca ou sur la base de données EDGAR à l'adresse www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

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 », « prometteur », « 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 de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, les déclarations concernant la finalisation de la soumission réglementaire relative au mode d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} à la FDA et le calendrier relatif à la décision prévue de la FDA sur la présentation de la société concernant le mode d'administration par injection directe de la dose de charge de Trogarzo^{MD}. Parmi les hypothèses formulées au cours de la préparation des énoncés prospectifs, mentionnons que : nous déposerons les soumissions réglementaires de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} par administration IM auprès de la FDA au cours du dernier trimestre civil de 2023; la FDA approuvera le mode d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} et le mode d'administration par injection IV directe de la dose de charge de Trogarzo^{MD}; les ventes de Trogarzo^{MD} augmenteront avec l'ajout de ces deux modes d'administration; et Trogarzo^{MD} continuera d'être remboursé par les payeurs privés et publics. 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 : des retards dans le dépôt de la présentation réglementaire relative au mode d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} à la FDA; le non-dépôt de l'option d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} à la FDA si les experts le déconseillent, et/ou du mode d'administration par injection IV directe de la dose de charge de Trogarzo^{MD}; et les ventes de Trogarzo^{MD} qui n'augmentent pas malgré l'approbation par la FDA de ces deux nouveaux modes d'administration de Trogarzo^{MD}. 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, disponible sur SEDAR au www.sedarplus.ca 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 nos 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.

Personnes-ressources :

Demandes des investisseurs :

Phillipe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

438 315-6608

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800