

Theratechnologies annonce l'approbation par la FDA de l'administration par injection IV directe d'une durée de 90 secondes de la dose de charge de Trogarzo^{MD}

Déc. 13, 2023

- La mise à jour de la monographie signifie que les nouveaux patients à qui l'on prescrit Trogarzo^{MD} n'ont plus besoin de commencer le traitement par une perfusion de 30 minutes
- L'injection IV directe permet une administration plus facile et plus pratique de Trogarzo^{MD} chez les adultes vivant avec le VIH ayant reçu de nombreux traitements

La présente 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 déc. 2023 (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 annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le supplément d'autorisation préalable à l'étiquetage de l'entreprise pour y inclure l'administration par injection IV directe d'une dose de charge de 2 000 mg de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk). L'injection intraveineuse directe est une méthode consistant à « pousser » le médicament non dilué dans la circulation sanguine à l'aide d'une seringue pour une administration plus rapide. Elle est conçue pour rendre l'administration de Trogarzo^{MD} plus facile et plus pratique pour les personnes vivant avec le VIH et leurs professionnels de la santé. Par conséquent, un plus grand nombre de cliniques seront en mesure d'instaurer le traitement chez de nouveaux patients et d'offrir un traitement continu.

Aux États-Unis, Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk), en association avec d'autres antirétroviraux (ARV), est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes ayant déjà reçu de nombreux traitements dont l'infection est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral actuel. La mise à jour de l'étiquette fait suite à l'[approbation par la FDA](#) de la dose d'entretien par injection IV directe en octobre 2022. Grâce à la nouvelle étiquette, l'administration de Trogarzo^{MD} ne prend maintenant que 90 secondes pour la dose de charge, par opposition à une perfusion de 30 minutes, et 30 secondes pour une dose d'entretien toutes les deux semaines.

« La nouvelle monographie approuvée simplifie encore davantage l'administration de Trogarzo^{MD} pour les personnes atteintes du VIH ayant reçu de nombreux traitements, ce qui leur permet de commencer le traitement dans leurs propres cliniques », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Cette nouvelle option d'administration de la dose de charge de Trogarzo^{MD} est la dernière innovation dans le cadre de nos efforts continus visant à rendre les traitements qui ne sont pas administrés par voie orale plus pratiques pour ce groupe important de personnes dont les options de traitement sont limitées et qui prennent des médicaments contre le VIH par voie orale depuis longtemps, bon nombre d'entre elles depuis des décennies, » a ajouté le D^r Marsolais.

Theratechnologies finalise actuellement sa demande auprès de la FDA en vue de l'approbation d'une méthode d'administration intramusculaire (IM) de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD}.

À propos de Trogarzo^{MD}

Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) 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}, 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 déjà reçu de nombreux traitements dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral actuel. 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. La dose de charge de Trogarzo^{MD} peut également être administrée sous forme d'injection intraveineuse (IV) non diluée pendant 90 secondes, et la dose d'entretien peut être administrée sous forme d'injection IV non diluée pendant 30 secondes.

Renseignements importants sur l'innocuité

Vous ne devez pas recevoir Trogarzo^{MD} si vous avez déjà présenté 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 contient des déclarations prospectives et de l'information prospective (collectivement, les « déclarations prospectives »), au sens de la législation applicable en valeurs mobilières, qui sont fondées sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur les renseignements auxquels elle a accès à l'heure actuelle. Ces déclarations prospectives se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « prometteur », « 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 contenus dans le présent communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, les déclarations concernant la facilité d'administration de la dose de charge de Trogarzo^{MD} et la finalisation de la demande de la Société auprès de la FDA pour une méthode d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD}. Bien que les déclarations prospectives qui figurent dans le présent communiqué de presse soient fondées sur des hypothèses qui, selon la Société et compte tenu des renseignements actuellement disponibles, sont raisonnables, les investisseurs ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations puisque les résultats réels pourraient ne pas correspondre aux déclarations prospectives du présent communiqué. Ces hypothèses comprennent, sans s'y limiter, l'acceptation sur le marché de l'administration par injection IV directe de la dose de charge de Trogarzo^{MD} par les patients et les médecins, et la facilité d'utilisation perçue de cette injection IV directe de la dose de charge, ainsi que la finalisation de la demande auprès de la FDA pour la méthode d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD}. Les hypothèses sur lesquelles reposent les déclarations prospectives sont assujetties à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de la Société et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont prévus, expressément ou implicitement, dans de telles déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, le manque d'acceptation sur le marché de l'administration par injection IV directe de la dose de charge de Trogarzo^{MD} par les patients et les médecins, la difficulté de faire passer les patients de la méthode actuelle d'administration de la dose de charge à une nouvelle méthode, le manque de croissance des ventes de Trogarzo^{MD} malgré l'introduction de cette nouvelle méthode d'administration de la dose de charge et un retard dans le dépôt de la demande relative à la méthode d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} auprès de la FDA. 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.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. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux déclarations prospectives. Les déclarations prospectives reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Elles ne sont valables qu'à la date du présent communiqué 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 applicables 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 :

Phillipe Dubuc

Vice-président principal et directeur financier

pdubuc@theratech.com

438 315-6608