

Theratechnologies reçoit l'approbation de la FDA pour le supplément d'approbation préalable [PAS] relatif à sa demande d'un supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour EGRIFTA SV(MD)

Avr. 08, 2025

L'approbation de la FDA permet une distribution sans restriction d'EGRIFTA SV^{MD}, levant ainsi l'incertitude concernant tous les lots fabriqués

L'approbation du PAS fait suite à l'approbation récente de la nouvelle formulation, EGRIFTA WR^{MC}

MONTRÉAL, 08 avr. 2025 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique au stade commercial, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le supplément d'approbation préalable (*Prior Approval Supplement* [PAS]) relatif à sa demande d'un supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection). La tésamoréline pour injection est le seul traitement approuvé aux États-Unis pour réduire l'excès de graisse abdominale chez les adultes vivant avec le VIH et atteints de lipodystrophie.

L'approbation du PAS supprime toute exigence réglementaire relative à la libération discrétionnaire du produit, permettant ainsi à Theratechnologies de reprendre la distribution régulière d'EGRIFTA SV^{MD}. La FDA a également récemment approuvé la nouvelle formulation F8 de la tésamoréline pour injection, qui remplacera EGRIFTA SV^{MD} et sera commercialisée aux États-Unis sous la marque EGRIFTA WR^{MC}.

« L'obtention de l'approbation de la FDA pour le supplément d'approbation préalable relatif à la demande de sBLA pour EGRIFTA SV^{MD} clôt un chapitre d'incertitude en matière d'approvisionnement et nous sommes heureux de revenir à des conditions d'approvisionnement normales », a déclaré Paul Lévesque, président et chef de la direction de Theratechnologies. « Maintenant que nous avons également obtenu l'approbation d'EGRIFTA WR^{MC}, nous avons hâte que les patients passent à cette formulation plus pratique, que nous avons conçue pour améliorer l'expérience des patients. »

Renseignements importants sur l'innocuité d' EGRIFTA SV^{MD}/ EGRIFTA WR^{MC} (tésamoréline pour injection)

La tésamoréline pour injection est approuvée aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes infectés par le VIH qui sont atteints de lipodystrophie*. La tésamoréline pour injection est un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance (GH-RF) qui agit sur les cellules hypophysaires du cerveau afin de stimuler la production et la sécrétion de l'hormone de croissance endogène.

Limites d'utilisation :

- L'innocuité cardiovasculaire à long terme de la tésamoréline pour injection n'a pas été établie. Il faut tenir compte des risques et des avantages de la poursuite du traitement chez les patients qui n'ont pas obtenu de réduction du tissu adipeux viscéral.
- La tésamoréline pour injection n'est pas indiquée pour la prise en charge de la perte de poids, car elle a un effet neutre sur le poids.
- Il n'existe aucune donnée venant valider l'amélioration de l'observance des traitements antirétroviraux chez les patients séropositifs pour le VIH qui prennent de la tésamoréline pour injection.

Contre-indications :

La tésamoréline pour injection ne doit pas être utilisée chez les personnes qui :

- présentent une rupture de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) causée par une hypophysectomie, un hypopituitarisme, une tumeur ou une intervention chirurgicale touchant l'hypophyse, une irradiation de la tête ou un traumatisme crânien;
- sont atteintes d'un cancer évolutif;
- sont allergiques à la tésamoréline ou à tout autre ingrédient de la tésamoréline pour injection;
- sont enceintes ou comptent le devenir.

Les effets indésirables de la tésamoréline pour injection le plus souvent signalés comprennent l'arthralgie, les réactions au point d'injection, la douleur aux extrémités, les œdèmes périphériques et la myalgie.

Les professionnels de la santé et les patients sont encouragés à signaler les effets indésirables au 1-833-23THERA (1-833-238-4372). Nous vous encourageons à signaler les effets secondaires des médicaments d'ordonnance à la FDA. Visitez le site <http://www.fda.gov/medwatch> ou composez le 1-800-FDA-1088.

Consultez le site www.egriftasv.com pour obtenir les renseignements posologiques complets, les renseignements sur le patient et le mode d'emploi. Veuillez consulter [ce lien](#) pour obtenir les renseignements posologiques complets, les renseignements sur le patient et le mode d'emploi pour EGRIFTA WRTM.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la commercialisation de traitements novateurs qui ont le potentiel de redéfinir les normes en matière de soins de la santé. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com/fr, sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [X](#).

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, des énoncés au sujet de : (i) le remplacement d' *EGRIFTA SV^{MD}* par *EGRIFTA WR^{MC}*; et (ii) la distribution d' *EGRIFTA SV^{MD}* sans restriction. 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 de ceux-ci. Voici certaines des hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs : (i) le fabricant tiers de la Société d' *EGRIFTA SV^{MD}* sera en mesure de répondre à la demande du marché et de fournir le produit en temps opportun; (ii) *EGRIFTA WR^{MC}*, lorsqu'il sera commercialisé, sera accepté par le marché; et (iii) *EGRIFTA WR^{MC}* sera 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 la Société 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 : (i) qu' *EGRIFTA WR^{MC}* ne soit pas accepté par le marché; (ii) que le fabricant d' *EGRIFTA WR^{MC}* ne soit pas en mesure de répondre à la demande du marché en temps opportun; (iii) qu' *EGRIFTA WR^{MC}* ne soit pas remboursé par les payeurs publics et privés; and (iv) que des effets secondaires répréhensibles soient associés à l'utilisation d' *EGRIFTA WR^{MC}*. La Société prie les investisseurs actuels et potentiels de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de son formulaire 20-F daté du 26 février 2025, disponible sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov 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 énoncés prospectifs. Les déclarations prospectives reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Elles ne sont valables qu'à la date du présent communiqué et traduisent les attentes de la Société à cette date.

La Société ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information aux présentes, que ce soit par suite de l'obtention de nouveaux renseignements, de nouveaux événements ou circonstances ou de toute autre chose, sauf si les lois applicables l'exigent.

Personnes-ressources :

Demandes des investisseurs :

Joanne Choi

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

jchoi@theratech.com

1 551 261-0401

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800