



Les résultats de l'étude de la tésamoréline pour la stéatose hépatique non-alcoolique publiés dans le Lancet HIV

Octobre 11, 2019

MONTRÉAL, 11 oct. 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) (NASDAQ: THTX) est heureuse d'annoncer que les résultats d'un essai clinique, récemment complété au *Massachusetts General Hospital* et au *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* du *National Institutes of Health*, sur les effets de la tésamoréline sur la stéatose hépatique non-alcoolique (NAFLD) dans le VIH ont été publiés aujourd'hui dans le *Lancet HIV*.

La NAFLD est une cause majeure de morbidité liée à des maladies du foie chez les personnes vivant avec le VIH et est un précurseur de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH).

L'étude randomisée, à double-insu et multicentrique a évalué les effets de la tésamoréline sur le gras hépatique et l'histologie chez les personnes vivant avec le VIH et la NAFLD. Au début de l'étude, des biopsies du foie ont permis d'observer de la fibrose hépatique chez 43% des patients et que 33% des patients étaient au stade de la NASH. Au total, 61 patients ont reçu une dose de 2mg de tésamoréline quotidiennement ou un placebo identique pour une période de 12 mois. Le principal critère d'évaluation de l'étude était celui du changement du gras hépatique.

Après 12 mois de traitement, le gras hépatique chez les patients recevant la tésamoréline a diminué de 32% alors qu'il a augmenté de 5% chez les patients recevant le placebo, comparativement à la valeur de départ ($p=0,02$), représentant une diminution relative de 37% du gras hépatique. De plus, 35% des patients traités avec la tésamoréline sont retournés à des valeurs de gras hépatique sous les 5% comparativement à seulement 4% des patients dans le groupe placebo ($p=0,007$).

L'étude a également permis de conclure que seulement 10,5% des patients dans le groupe de la tésamoréline ont connu une progression de la fibrose hépatique comparativement à 37,5% chez les patients recevant un placebo ($p=0,04$).

Des analyses exploratoires ont démontré que plus les valeurs de base de la NASH étaient élevées, plus les impacts étaient grands chez les patients traités avec la tésamoréline ($r=-0,48$, $P=0,04$), alors qu'un lien similaire n'a pu être établi dans le groupe placebo ($r=-0,14$, $P=0,52$).

« Compte tenu des résultats obtenus avec la tésamoréline sur le gras et la fibrose hépatiques, son développement pour le traitement du NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH semble prometteur. La tésamoréline représente un candidat potentiel uniquement qualifié pour traiter une condition qui est en train de prendre des proportions épidémiques chez les personnes atteintes ou non du VIH, » a déclaré Dr Steve Grinspoon, Professeur de médecine, *Harvard Medical School*, et Chef de l'unité du métabolisme, et investigateur principal de l'étude au *Massachusetts General Hospital*.

« La parution des résultats de cette étude dans une publication aussi prestigieuse permet aux professionnels de la santé dans le domaine du VIH d'en apprendre davantage sur la NAFLD et effets de la tésamoréline sur ce qui est considéré comme un enjeu de santé important chez les personnes vivant avec le VIH, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

« Alors que nous attendions la publication des résultats de cette étude, nous avons continué à travailler sur les prochaines étapes du développement de la tésamoréline en NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH. Nous demanderons bientôt une rencontre avec la FDA et l'Agence européenne des médicaments pour confirmer l'approche pour l'étude clinique de phase III requise pour obtenir l'approbation de la tésamoréline dans le traitement du NAFLD/NASH, » a ajouté M. Tanguay.

Le développement de la tésamoréline en NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH sera effectué en utilisant une nouvelle formulation brevetée jusqu'en 2033 aux États-Unis et 2034 dans les pays européens.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique commerciale offrant des thérapies spécialisées répondant à des besoins médicaux pour des personnes atteintes de conditions médicales orphelines, y compris les personnes infectées par le VIH. 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.

Information prospective

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 contenus dans le présent communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des déclarations sur les effets de la tésamoréline sur la progression de la fibrose hépatique, le développement et l'approbation éventuels de la tésamoréline pour le traitement en NAFLD/NASH chez les personnes atteintes du VIH et les rencontre avec la FDA et l'Agence européenne des médicaments.

Les énoncés prospectifs sont basés sur certaines hypothèses lesquelles sont assujetties à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de notre volonté et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans les énoncés prospectifs figurant dans le présent communiqué de presse. Ces hypothèses incluent, sans toutefois s'y limiter, que nos plans pour l'étude clinique seront acceptés par les agences réglementaires et que la tésamoréline sera approuvée pour le traitement du NAFLD-NASH chez personnes vivant avec le VIH sur la base des résultats des études cliniques.

Les risques et incertitudes comprennent notamment que des délais retardent les rencontres avec les agences réglementaires et l'étude clinique, que nous ne soyons pas en mesure de développer la tésamoréline pour le traitement du NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH pour des raisons de coûts ou d'obligations réglementaires et que les agences réglementaires n'approuvent pas la tésamoréline pour le traitement du NAFLD/NASH.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 20 février 2019 pour connaître les autres risques et incertitudes 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.

Personne-ressource :

Denis Boucher

Vice-président, Communications et Affaires corporatives

514-336-7800