

Le New England Journal of Medicine publie deux articles au sujet de Trogarzo(MC)

Août 15, 2018

Les résultats de phase III et un article soumis par la FDA publiés dans la plus récente édition du NEJM

MONTRÉAL, 15 août 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) est heureuse d'annoncer que les résultats de l'étude clinique de phase III, ayant permis d'obtenir l'approbation de Trogarzo^{MC} (ibalizumab-uiyk) injection par la FDA aux États-Unis, ont été publiés dans la plus récente édition du *New England Journal of Medicine* (NEJM).¹

De plus, le NEJM a publié un article, signé par l'*Office of the Antimicrobial Products* de la FDA, donnant la rationnelle de la décision par l'organisme de réglementation d'avoir accepté le design de l'étude de phase III.

L'étude ouverte de phase III comptait 40 patients atteints d'un VIH-1 multi-résistant aux médicaments et chez qui une multitude de thérapies antirétrovirales avaient échoué. À leur entrée dans l'étude, tous les patients étaient en état d'échec virologique. Après une période de contrôle de sept jours, les patients ont reçu une dose de départ de 2000 mg de Trogarzo^{MC} par intraveineuse, ce qui était le seul changement apporté à leur traitement antirétroviral. Au cours des 24 semaines de traitement de l'étude, les patients ont reçu une dose de maintenance de 800 mg de Trogarzo^{MC} toutes les deux semaines en plus d'un traitement de base optimisé qui incluait au moins un agent actif additionnel.

Le principal critère d'évaluation de l'étude était la proportion de patients avec une réduction de la charge virale d'au moins 0,5 log₁₀ à compter du début de l'étude, sept jours après la dose de départ.

La médiane de la charge virale en début d'étude était de 4,5 log₁₀ alors que le nombre médian de cellules CD4 était de 150 par microlitre. Des 40 patients, 33 (83%) ont atteint une diminution de leur charge virale d'au moins 0,5 log₁₀ à compter du début de l'étude. À la fin des 24 semaines de traitement, 43% des patients affichaient une charge virale inférieure à 50 copies par millilitre (considérée en-deçà du seuil de détection) et 50% avaient une charge virale de moins de 200 copies par millilitre.

« Le *New England Journal of Medicine* est une des publications médicales revues par des pairs les plus réputées. Cela donne beaucoup de crédibilité aux résultats de l'étude clinique de phase III de Trogarzo^{MC}. La communauté médicale, les payeurs, les auteurs de directives de traitements seront certainement réceptifs à la publication de ces articles revus par des pairs en ce qu'ils donnent une meilleure perspective et encore plus confiance quant à l'utilisation de Trogarzo^{MC} », a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

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

Trogarzo^{MC} est un inhibiteur *post*-attachement du VIH ciblant les cellules CD4+.

Trogarzo^{MC}, en combinaison avec d'autres antirétroviraux, est indiqué dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes déjà lourdement traités et présentant un VIH-1 multi-résistant aux médicaments et dont le régime de traitement est défaillant.

Avant de recevoir Trogarzo^{MC}, informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir puisqu'il n'est pas démontré si Trogarzo^{MC} peut affecter votre enfant à naître ou encore vous allaitez ou prévoyez le faire car il n'est pas démontré si Trogarzo^{MC} peut se retrouver dans le lait maternel.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, incluant les médicaments sous ordonnance, en vente libre, vitamines et les suppléments à base de plantes.

Des changements à votre système immunitaire (Syndrome inflammatoire de la reconstitution immunitaire) peuvent survenir lorsque vous débutez un médicament destiné au traitement du VIH-1. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections qui étaient dissimulées dans votre organisme depuis longtemps. Informez votre médecin immédiatement si vous commencez à avoir de nouveaux symptômes après avoir débuté votre traitement du VIH-1.

Les effets indésirables les plus fréquents associés à Trogarzo^{MC} incluent la diarrhée, les étourdissements, la nausée et les éruptions cutanées. Il ne s'agit pas de tous les effets indésirables possibles de Trogarzo^{MC}. Pour de plus amples informations, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. Les informations complètes au sujet du produit sont disponibles au www.trogarzo.com

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir auprès des patients infectés par le VIH un mode de vie sain et une qualité de vie améliorée. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com et sur SEDAR au www.sedar.com.

Information prospective

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et des informations prospectives, collectivement « informations prospectives » au sens de la législation en valeurs mobilières en vigueur qui reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur l'information dont celle-ci dispose présentement. Vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par 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 présents dans ce communiqué de presse incluent, notamment, l'utilité de Trogarzo^{MC} et l'utilisation de Trogarzo^{MC} pour aider les patients dans le besoin.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont sujets à des risques et incertitudes dont plusieurs sont hors de la volonté de Theratechnologies et pourraient entraîner un écart marqué entre les résultats réellement obtenus et ceux exprimés, expressément ou implicitement, par de tels énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, que les directives de traitement concernant Trogarzo^{MC} seront adoptées par les médecins traitant.

Les risques et incertitudes incluent notamment que les médecins traitant n'adopteront pas les directives de l'IAS en ce qui concerne Trogarzo^{MC}.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle de la société datée du 6 février 2018 qui peut être consultée sur le site web SEDAR à l'adresse www.sedar.com pour d'autres risques concernant Theratechnologies et ses 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.

Demandes des médias:

Denis Boucher

Vice-président, Communications et affaires corporatives

Tél.: (514) 336-7800, poste 236

¹ n engl j med 379;7, August 16, 2018