

## La tésamoréline

---

### APERÇU

La tésamoréline (TH9507), nouveau produit à l'étude, est le produit phare de Theratechnologies pour le traitement de l'accumulation excessive de graisse viscérale (« visceral adipose tissue » ou VAT) liée à la lipodystrophie associée au VIH, qui est considérée comme un facteur de risque pour les maladies cardiovasculaires et le diabète de type 2. Il n'existe actuellement aucun traitement homologué pour soigner cette affection, qui touche quelque 285 000 patients infectés par le VIH en Amérique du Nord et en Europe.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

La tésamoréline est un analogue synthétique du facteur de libération de l'hormone de croissance (« GRF »). Le GRF agit sur les cellules pituitaires du cerveau, stimulant la formation et la sécrétion de l'hormone de croissance qui, elle, joue un rôle important dans la régulation du métabolisme lipidique, de la composition corporelle (dont la masse musculaire) et du glucose.

Les recherches cliniques montrent que la tésamoréline :

- réduit l'excès de graisse viscérale, sans affecter la graisse sous-cutanée et sans détériorer le contrôle glycémique (glucose dans le sang);
- augmente la masse musculaire;
- comporte moins d'effets secondaires que l'administration de l'hormone de croissance<sup>1</sup>.

### PROGRAMME CLINIQUE EN LIPODYSTROPHIE ASSOCIÉE AU VIH

Les résultats d'une étude de phase 2 contrôlée par placebo menée chez des hommes et des femmes infectés par le VIH et présentant une accumulation de graisse viscérale ont démontré qu'une dose de 2 mg de tésamoréline administrée une fois par jour pendant 12 semaines réduit la graisse viscérale<sup>2</sup>. Compte tenu de ces résultats, Theratechnologies a entamé un programme de développement de phase 3 pour évaluer la tésamoréline chez les patients atteints de lipodystrophie associée au VIH.

Le programme portait sur deux études contrôlées par placebo de phase 3 multicentriques, randomisées et à double insu :

- l'objectif principal était la réduction de graisse viscérale après 26 semaines de traitement;
- les objectifs secondaires visaient des changements dans le rapport cholestérol total sur HDL, les niveaux de triglycérides et le facteur de croissance semblable à l'insuline (IGF-I); la perception du patient quant à son image corporelle et l'innocuité de la tésamoréline par rapport au placebo;
- en règle générale, la plupart des patients ont bien toléré la tésamoréline.

---

<sup>1</sup> Falutz, J. et al. *New England Journal of Medicine* 2007 357;23:2359-2370

<sup>2</sup> Falutz J. et al. *AIDS*. 2005 Aug 12;19(12):1279-87.

Theratechnologies a annoncé les résultats positifs de la première des deux études de phase 3, après 26 et 52 semaines, en décembre 2006\* et en octobre 2007. Theratechnologies a récemment annoncé que le dernier patient de l'étude confirmatoire de phase 3, a terminé ses 26 semaines de traitement et qu'elle prévoit être en mesure de présenter les grandes lignes des résultats de cette étude, à la fin du premier semestre 2008.

\* Résultats publiés dans l'édition du 6 décembre 2007 du New England Journal of Medicine