



## RÉSULTATS PRINCIPAUX D'UNE ÉTUDE D'INTERACTION ALIMENTAIRE DU PRODUIT EN DÉVELOPPEMENT ESTELLE®, LE NOUVEAU CONTRACEPTIF ORAL COMBINÉ COMPOSÉ DE 15 MG D'ESTETROL (E4) ET 3 MG DE DROSPIRENONE (DRSP)

**Liège, Belgique, 01 avril 2016** – Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui les résultats de son étude d'interaction alimentaire sur l'influence de la prise d'un repas sur l'absorption du produit candidat Estelle®. L'étude a démontré que l'ingestion concomitante de nourriture avec une dose unique d'Estelle chez les femmes entraînait une diminution du taux d'absorption (Cmax) de l'Estétrol et de la Drospirenone alors que le degré d'exposition (AUC) des deux molécules n'était pas affecté. Ce sont les résultats que Mithra souhaitait obtenir de l'étude.

L'étude est titrée comme suit: "A study to characterize the effect of food on the bioavailability of 15 mg Estetrol/3 mg Drospirenone tablets in healthy female volunteers" (MIT-Es-0001-C101 / EudraCT Number 2015-001764-19)

L'administration d'une dose unique combinée de 15 mg E4/3 mg DRSP est considérée comme sûre et bien tolérée.

Ceci est une étude obligatoire, requise par les autorités réglementaires avant de pouvoir initier des études pivots de Phase III. Le calendrier de nos études pivots avec Estelle MIT-Es0001-C301 (en Europe) et MIT-Es0001-C302 (aux USA et Canada) est donc maintenu comme prévu.

**François Fornieri CEO Mithra Pharmaceuticals:** *"C'est une nouvelle très positive pour Mithra, puisque l'étude de Phase III pourra donc commencer conformément à nos objectifs et à notre programme. Nous sommes donc très enthousiastes."*

### Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.mithra.com/logo-et-charte-graphique/>

**Pour plus d'informations, veuillez contacter:**

### Presse

#### **Julie Dessart**

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

[press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)

## Investor Relations

**François Fornieri, CEO**

+32 4 349 28 22

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

## **A propos de Mithra**

Fondée en 1999 par Mr François Fornieri et Prof. Dr. Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des entités thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations sur : [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

## **Information importante**

*Ce communiqué contient des déclarations qui sont ou sont susceptibles d'être des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par le recours à une terminologie prospective, comprenant des mots tels que « croit », « estime », « prévoit », « s'attend à », « a l'intention de », « pourrait », « peut », « projette », « poursuit », « en cours », « potentiel », « vise », « cherche à » ou « devrait » et comprennent également des déclarations de la Société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. De leur nature, les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes et les lecteurs sont avertis du fait qu'elles ne constituent pas des garanties de résultats futurs. Les résultats effectifs de la Société peuvent différer sensiblement de ceux prédits par les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à réviser ou mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure où la loi l'exige.*

Pour vous inscrire à notre newsletter, consultez [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)