



Le journal *Contraception* publie un article scientifique sur les effets de l'estetrol sur l'hémostase, dont les résultats s'avèrent encourageants pour le produit candidat Estelle

- Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui la publication d'un article scientifique mettant en évidence des faibles effets sur les paramètres de l'hémostase de la combinaison estetrol (E4) /drospirenone (DRSP), le produit candidat Estelle de Mithra, dans une étude comparative avec un autre contraceptif oral combiné.
- Les résultats publiés sont particulièrement intéressants pour la communauté scientifique car ces données suggèrent un faible effet procoagulant de la combinaison E4/DRSP qui devrait s'accompagner cliniquement par un plus faible risque de thrombose.
- Le journal *Contraception* est un journal international de la santé reproductive qui est classé dans le top des publications dans les domaines de l'obstétrique et de la gynécologie. Le journal *Contraception* est reconnu par les spécialistes du monde entier et sert de référence dans la sphère médicale.

Liège, Belgique, 8 septembre 2016 – Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui la publication d'un article dans la revue spécialisée *Contraception*.

L'article scientifique, intitulé « *Reduced haemostatic effects with drospirenone-based oral contraceptives containing estetrol versus ethinylestradiol* », démontre des effets réduits sur l'hémostase d'une combinaison oestro-progestative à base d'estetrol (E4) et de drospirenone en comparaison avec la combinaison de référence à base d'éthinylestradiol (EE) et de drospirenone.

Les œstrogènes oraux tels que l'EE sont connus pour leurs effets importants sur les variables oestrogéniques et hémostatiques, marqueurs reconnus pour l'évaluation du risque potentiel de thromboembolies veineuses.

L'article révèle que l'E4 pris par voie orale combiné à la DRSP présente des effets moins importants sur ces variables que le comparateur utilisé dans cette étude. Ces données suggèrent un faible effet procoagulant de la combinaison E4/DRSP qui devrait s'accompagner cliniquement par un plus faible risque de thrombose.

Les résultats de cet article s'avèrent donc plutôt positifs dans le cadre du développement du produit candidat Estelle® dans le domaine de la contraception orale combinée¹ (COC).

¹ En effet, Estelle est composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP)

A propos de l'article intitulé "Reduced haemostatic effects with drospirenone-based oral contraceptives containing estetrol versus ethinylestradiol"

Objectifs :

Les effets de l'estérol (E4), un œstrogène fœtal naturel, combiné avec la drospirenone (DRSP) ont été évalués sur les taux plasmatiques de la globuline liant les hormones sexuelles (« sex-hormone binding globulin » [SHBG]), l'angiotensinogène ainsi que 12 autres marqueurs de l'hémostase.

Design de l'étude :

Les combinaisons de 3 mg de DRSP avec 5 ou 10 mg d'E4 ont été comparées avec la pilule Yaz® (une pilule combinée contenant 20 µg d'éthinylestradiol [EE] et 3 mg de DRSP) au sein de groupes de traitement composés de 15 à 18 jeunes femmes chacun.

La mesure principale de cette étude consistait à déterminer le changement relatif de ces différents paramètres liés à l'hémostase entre le cycle précédant la prise du traitement (pré-traitement) et le dernier jour (jour 24 ± 1) du troisième cycle de traitement.

Résultats :

Toutes les combinaisons d'E4 ont montré un faible impact oestrogénique en comparaison avec le comparateur de référence, la pilule contenant EE/DRSP. Les effets de la combinaison 10 mg E4/ 3 mg DRSP sur les taux plasmatiques de la SHBG et l'angiotensinogène sont entre 15 et 20% plus faibles que ceux de la combinaison EE/DRSP.

Les deux combinaisons d'E4/DRSP réduisent les taux plasmatiques de D-dimère et la combinaison de 5 mg E4/DRSP diminue également les taux plasmatiques du fragment F1+2 de la fibrine.

Conclusion :

La réduction des marqueurs de la coagulation suggère un effet anticoagulant de la DRSP.

Les indications d'un faible risque de thrombose pour les préparations à base d'E4 doivent être confirmées par des études de plus longues durées comportant un plus grand nombre de sujets.

Implications :

Les œstrogènes oraux tels que le 17β-estradiol et l'EE sont connus pour leurs effets importants sur les variables oestrogéniques et hémostatiques.

L'E4 pris par voie orale combiné à la DRSP présente des effets moins importants sur ces variables.

Ces données suggèrent un faible effet procoagulant de la combinaison E4/DRSP qui devrait s'accompagner cliniquement par un plus faible risque de thrombose.

Cet article, publié par le Journal Contraception, est disponible sur le site du journal : www.contraceptionjournal.org

A propos du Contraception Journal

Le Journal Contraception est un journal international de la santé reproductive, classé dans le top des publications dans les domaines de l'obstétrique et de la gynécologie. Contraception est reconnu par les spécialistes du monde entier. Le journal Contraception a pour but de promouvoir le progrès en matière de

santé reproductrice grâce à la publication rapide des meilleurs et des plus intéressants articles concernant la contraception et les thématiques qui y sont liées, comme l'avortement. Le Journal reçoit les manuscrits des chercheurs en laboratoires, des sciences cliniques et sociales ainsi que de la santé publique et de l'enseignement médical.

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

Investor Relations

François Fornieri, CEO

+32 4 349 28 22

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

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