



## RECRUTEMENT TERMINÉ DANS LA SOUS-ÉTUDE DE POPULATION PK ESTELLE®

- L'étude analyse l'impact de caractéristiques démographiques sur l'absorption, la distribution et l'excrétion d'Estelle®
- L'étude de population pharmacocinétique (PK) fait partie du programme Estelle® Phase III aux États-Unis/Canada, qui reste sur la bonne voie pour la publications de résultats de première ligne au 1er trimestre 2019

**Liège, Belgique, 09 août 2017** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce qu'elle a terminé le recrutement pour la sous-étude de population PK pour Estelle®. Cet essai s'inscrit dans le programme Estelle® de Phase III *E4 Freedom* actuellement en cours en Europe/Russie et aux États-Unis / Canada, dont les résultats attendus au 3e trimestre 2018 et 1<sup>er</sup> trimestre 2019, respectivement. Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et 3 mg de drospirénone (DRSP).

L'étude de population PK pour un nouveau COC est fortement recommandée par la US Food and Drug Administration (FDA) compte tenu du niveau élevé de variabilité socio-culturelle et physique parmi la population cible pour les COC aux États-Unis. L'objectif de l'étude de population PK est de déterminer l'impact éventuel des caractéristiques démographiques telles que l'IMC, la race, le tabagisme et l'état non à jeun / à jeun sur l'absorption, la distribution et l'excrétion d'Estelle®. La population étudiée se compose de 500 sujets âgés de 16 à 50 ans<sup>1</sup>.

Historiquement, les études sur les contraceptifs ont exclu les femmes obèses des essais cliniques de contraceptifs hormonaux<sup>2</sup> car plusieurs études ont indiqué que les contraceptifs hormonaux sont moins efficaces sur ce groupe de femmes<sup>2,3</sup>. Pour les nouveaux COC toutefois, la FDA demande maintenant des critères d'admissibilité reflétant davantage la population cible réelle. C'est la raison pour laquelle cette sous-étude PK, associée au programme de Phase III *E4 Freedom*, incluant les femmes obèses, devrait fournir un aperçu précieux sur l'utilisation d'Estelle® dans différentes sous-populations.

**François Fornieri CEO de Mithra :** « *Nous sommes heureux d'avoir terminé le recrutement pour cette sous-étude de population PK pour Estelle®. Il est en effet essentiel d'inclure une population d'étude reflétant l'utilisation des contraceptifs dans le monde réel pour un nouveau COC candidat. Outre les résultats de la Phase III, qui devraient fournir les premières données au 3e trimestre 2018 en Europe/Russie et au 1er trimestre 2019 aux États-Unis/Canada, les résultats de l'étude PK pourraient*

---

<sup>1</sup> L'analyse de population PK est effectuée sur des échantillons sanguins prélevés lors de différentes visites cliniques et des données sur les concentrations plasmatiques sont utilisées pour construire le modèle de population PK.

<sup>2</sup> Robinson JA, Burke AE. Obesity and hormonal contraceptive efficacy. *Women's Health (Lond)* 2013; 9(5): 453-66

<sup>3</sup> Hanley MJ. Et al, *Clin Pharmacokinet* 2010; 49(2):71-87

*bien démontrer qu'Estelle® offre une option commode, potentiellement plus sûre et efficace par rapport aux COC actuellement commercialisés, à un éventail plus large de femmes. »*

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

#### **Investor Relations**

**Sofie Van Gijssel, IRO**

+32 485 19 14 15

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

#### **Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys, Cameron Standage

[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.com)

+44 2 037 095 700

#### **Press**

**Julie Dessart, Chief Communication Officer**

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

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

#### **A propos de Mithra**

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estetrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous 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 mailing list, consultez [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)