



Mithra annonce un update pour son Programme clinique de Phase III Donesta®

Liège, Belgique, 01 avril 2020 – 17:45 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce un update concernant son programme clinique de phase III Donesta® (« E4 Comfort »), qui vise le recrutement d'environ 2200 femmes ménopausées (40-65 ans) et qui comprend deux études pivots : la première lancée en octobre 2019 en Amérique du Nord (États-Unis/Canada)¹ ; la seconde initiée en décembre 2019 en Europe, Russie et Amérique du Sud². Pour chaque étude pivot, les femmes seront recrutées dans quelque 120 sites des régions concernées.

Au regard de la crise mondiale du covid-19, Mithra confirme que les études E4 Comfort sont toujours en cours à l'heure actuelle, mais précise que le recrutement des patientes a été retardé ou suspendu dans certains pays. L'évolution de la crise sanitaire étant difficilement prévisible aujourd'hui, il est donc possible que la phase de recrutement de ces études soit retardée par rapport au planning initial. Mithra entend toutefois mettre tout en oeuvre pour rattraper tout retard éventuel subi durant cette crise et a déjà instauré un plan global de Safety Management au sein des sites actifs, en conformité avec les directives des autorités sanitaires compétentes respectives.

Graham Dixon, CSO de Mithra Women's Health, commente : « Dès le début de cette crise causée par le covid-19, Mithra a pris toutes les mesures nécessaires pour poursuivre son programme de R&D, dans le strict respect des directives mondiales édictées par les autorités sanitaires. Notre priorité absolue reste la sécurité de toutes les personnes impliquées dans notre programme clinique Donesta®, non seulement les patients, mais aussi les infirmières et les médecins. Nous avons appliqué l'ensemble des mesures recommandées par les gouvernements nationaux et locaux, notamment en termes de distanciation sociale (par exemple, utilisation d'appels téléphoniques/vidéo avec les patients, envoi postal des documents de suivi aux patientes,...). Nous continuons à suivre la situation de très près et prendrons les mesures qui s'imposent pour assurer la sécurité du patient et préserver la validité de l'étude. Il est de notre responsabilité de soutenir sans faille les décisions de nos autorités, tout en poursuivant autant que possible notre mission scientifique première : développer des produits innovants ».

Pour plus d'information, merci de contacter:

Christophe Maréchal (Investisseur) : +32 495 55 14 78 - investorrelations@mithra.com

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

¹ [Communiqué de presse](#), 09/10/2019

² [Communiqué de presse](#), 30/12/2019

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Ses trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle® une nouvelle ère en contraception orale, PeriNesta®, le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Active dans plus de 85 pays dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

À propos du Programme E4 Comfort Phase III

Le programme de phase III Donesta® comprend deux études au design multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle et comparée à un placebo. L'objectif principal de l'étude consiste à mesurer les effets du traitement avec différentes doses d'E4 (15 mg et 20 mg) par rapport au placebo sur la fréquence et l'intensité des VMS modérés à graves chez les femmes ménopausées au bout de quatre et douze semaines. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation des effets du traitement sur une série de paramètres importants en matière d'efficacité et de sécurité. L'étude nord-américaine (États-Unis/Canada) vise à recruter 1000 femmes ménopausées âgées de 40 à 65 ans. La deuxième étude pivot sera menée dans 12 pays (Europe, Russie, Amérique du Sud) auprès d'environ 1200 femmes ménopausées. Pour chaque étude pivot, les femmes seront recrutées dans environ 120 sites dans les zones concernées. Pour plus d'informations sur le programme clinique E4 Comfort Phase III, veuillez consulter www.clinicaltrials.gov

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.



Alertes
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[Linkedin](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)