



La communauté scientifique convaincue du potentiel de l'Estetrol pour la santé des femmes

- Lors du 19^{ème} Congrès de l'ISGE, Mithra et Gedeon Richter ont présenté les résultats cliniques d'Estelle® à un parterre de scientifiques internationaux
- Alors que l'Estetrol (E4) a récemment été admis comme « nouvelle substance active » par l'Agence européenne du Médicament (EMA)¹, les médecins ont confirmé leur vif intérêt pour le recours à l'E4 dans la contraception.

Liège, Belgique, 3 décembre 2020 – 7:30 CET – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui que les médecins réunis lors du 19^{ème} Congrès de la Société internationale d'Endocrinologie gynécologique (ISGE) ont manifesté un vif intérêt pour les résultats cliniques de la pilule Estelle®, le contraceptif oral combiné (COC) candidat novateur de Mithra.

A l'occasion de ce Congrès scientifique, Mithra et son partenaire Gedeon Richter ont tenu un symposium intitulé « *E4: it is time for a Renaissance in Oral Contraception* ». Au cours de cette conférence, les résultats cliniques d'Estelle® et les évolutions qu'elle rend possibles tant en termes de confort que de sécurité pour la santé des femmes ont été présentés à un parterre de spécialistes internationaux.

La participation de Mithra s'inscrit dans la stratégie de valorisation mise en place par la société biotech belge en vue de l'entrée sur le marché du produit candidat Estelle® une fois sa commercialisation autorisée par l'Agence européenne du Médicament. Cette rencontre scientifique vise aussi à identifier avec la communauté médicale les futurs développements dont l'E4 pourrait faire l'objet dans le domaine de la santé.

Alors que les conclusions de l'Agence européenne du Médicament (EMA) sont attendues pour le début de l'année 2021, cette rencontre avec la communauté scientifique a dès lors constitué pour Mithra et Gedeon Richter une occasion unique de valoriser les applications de l'E4 en matière de contraception et de cerner au plus près le niveau d'intérêt et d'attente de la communauté scientifique pour sa disponibilité prochaine. Au terme de cet échange, les spécialistes internationaux présents ont exprimé leur attente de la nouvelle pilule E4 et ont confirmé l'importance de la nature de l'œstrogène dans la pilule.

Récemment admis comme « nouvelle substance active » par l'Agence européenne du Médicament, l'E4 contenu dans le produit candidat Estelle® se caractérise notamment par son efficacité contraceptive associée à une préservation plus importante de la santé des femmes.

Au cours du Congrès de l'ISGE, Mithra a également présenté à la communauté scientifique 3 posters qui détaillent plus amplement certains résultats cliniques d'Estelle® :

- Estetrol 15 mg combined with drospirenone 3 mg is an effective oral contraceptive: results from the E4Freedom EU/RU phase 3 trial (Author(s) Creinin M, Bastidas A, Mawet M, Ledant S, Jost M, Foidart J)

¹ [Mithra Press Release, 25/11/2020](#)

- Cycle control of an estetrol 15 mg and drospirenone 3 mg combined oral contraceptive in the E4Freedom EU/RU phase 3 trial (Author(s) Creinin M, Bastidas A, Mawet M, Ledant S, Jost M, Foidart J)
- A Phase 3 Protocol to assess the Efficacy and Safety of Estetrol (E4), a Promising New Treatment for Menopausal Vasomotor Symptoms (Author(s) Wulf H. Utian, Adriana Bastidas, Mélanie Taziaux, Maud Jost, Ulysse Gaspard, and Jean-Michel Foidart, Rogerio A. Lobo)

Le Professeur Mitchell Creinin, MD, Directeur du planning familial à l'Université de Californie, Davis, commente : "Les résultats cliniques des phases 2 et 3 d'Estelle® démontrent une grande efficacité contraceptive et un excellent contrôle du cycle tout en montrant un impact limité sur le métabolisme hépatique, les lipides et le profil de coagulation par rapport aux contraceptifs utilisant l'éthinylestradiol. Je me réjouis d'avoir un contraceptif oral combiné avec le nouvel œstrogène, Estetrol, disponible pour nos patientes en 2021".

Le Professeur Jonathan Douxfils, PhD, PharmD, Namur Thrombosis and Hemostasis Center, Université de Namur, Belgique a commenté: "Les résultats d'Estelle® dans les études de phase 2 sur les marqueurs de l'hémostase soulignent le profil distinct de Estetrol (E4) sur le plan hépatique comparé à l'éthinylestradiol (EE). Ces données prometteuses comprennent aussi un test visant à stratifier le risque de thrombose (VTE) d'après l'association estroprogestative et démontrent le profil hémostatique favorable de E4/DRSP comparé aux produits contenant de l'éthinylestradiol. Ces observations confirment le rôle déterminant du choix de l'estrogène dans la modulation de l'impact sur la coagulation".

Graham Dixon, CSO de Mithra Women's Health, commente : "Nous sommes très heureux d'avoir participé à la 19e conférence de l'ISGE. Des résultats supplémentaires sur notre produit candidat Estelle®, y compris les données de la phase III, y ont été présentées. L'autorisation de mise sur le marché du premier et unique contraceptif à base d'E4 est attendue en 2021 dans l'Union européenne, au Canada et aux États-Unis et devrait offrir aux femmes une alternative véritablement nouvelle en matière de contraception orale".

Pour plus d'information, merci de contacter:

Alexandra Deschner (IRO) : +32 490 58 35 23 - investorrelations@mithra.com

Carole Kousis (Presse) : +32 4 349 28 22 – press@mithra.com

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, 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 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. 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.