



Mithra annonce la poursuite du programme clinique Donesta® en ménopause après l'avis positif du comité d'experts DSMB

- Le comité d'experts indépendants du *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) confirme le profil d'innocuité acceptable de Donesta® et recommande de poursuivre le programme clinique de Phase III comme prévu
- Autorisations de mise sur le marché attendues pour 2023, conformément au planning
- Consolidation de la stratégie de développement commercial de Donesta® grâce au succès des opérations financières menées en 2020

Liège, Belgique, 16 décembre 2020 – 7:30 CET – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce que le Conseil indépendant de contrôle des données et d'innocuité (« Data and Safety Monitoring Board » ou « DSMB ») a rendu son évaluation de fin d'année portant sur l'innocuité du Programme clinique de phase III de Donesta®, un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol (E4) visant à soulager les symptômes vasomoteurs (VMS) chez les femmes ménopausées.

Le comité d'experts indépendants a confirmé que le profil pharmacologique observé entre le lancement de l'étude et l'évaluation d'innocuité portant sur 1369 patients traités, était conforme aux attentes. Il a recommandé de poursuivre les études sans aucune modification. Conformément au protocole de l'étude, le DSMB se réunit tous les trimestres pour examiner les données d'innocuité de l'étude de phase III Donesta® et émet des recommandations sur la conduite de cette étude.

Graham Dixon, CSO de Mithra Women's Health, commente : *"Cet avis positif de notre comité d'experts indépendants confirme le profil de sécurité de l'Estetrol en plus des données déjà obtenues pour le contraceptif Estelle®. Depuis le début de la pandémie, nous avons mis en place un plan de Safety Management pour nos sites actifs tout en déployant tous les efforts nécessaires pour garantir la sécurité des patients, l'intégrité des essais et le bon déroulement des études dans les différentes régions. La conclusion du DSMB nous permet de poursuivre notre programme clinique comme prévu, avec des résultats attendus au premier semestre 2022. Nous restons confiants dans le potentiel prometteur de Donesta® comme alternative de nouvelle génération capable de répondre aux besoins non-satisfaits des femmes ménopausées."*

Lancé fin 2019, le programme clinique de phase III de Donesta® baptisé « E4 Comfort » vise le recrutement d'environ 2200 femmes ménopausées (40-65 ans) et comprend deux études pivots : la première menée en Amérique du Nord (États-Unis/Canada)¹; la seconde dans 14 pays d'Europe, de Russie et d'Amérique. Ces deux études ont un design multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle et comparé 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) sur la fréquence et l'intensité des VMS modérés à graves (p.e. bouffées de chaleur) chez les femmes ménopausées au bout de quatre et

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

douze semaines de traitement. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation des effets du traitement sur une série de paramètres importants en matière d'efficacité et de sécurité.

En fonction de l'évolution de la situation sanitaire liée au Covid-19 et des approbations réglementaires, Mithra estime pouvoir obtenir une autorisation de mise sur le marché pour Donesta® en 2023. Grâce à la récente consolidation du portefeuille de brevets Estetrol de Mithra, Donesta® est protégé jusqu'en 2036 en Europe, avec une demande de brevet similaire déposée aux États-Unis.

En outre, les opérations de financement majeures réalisées en 2020 pour un total de 260 millions d'euros² ont permis de renforcer la stratégie de développement commercial de Mithra pour Donesta® qui vise à cibler des partenaires internationaux leaders en santé féminine tout en générant davantage de données dans le cadre de l'essai de phase III. Le marché mondial de la ménopause s'élève actuellement à près de 13 milliards de dollars, et devrait atteindre environ 16 milliards de dollars d'ici 2025³.

Pour plus d'information, merci de contacter:

Jean-Manuel Fontaine (Investor relations) : +32 476 96 54 59 - investorrelations@mithra.com

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – 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, PeriNesta®, le premier traitement oral complet ciblant 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 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.

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](#)

² Communiqué de presse Mithra, 24/09/2020 et 10/12/2020

³ Transparency Market Research 2017