



Présentation des résultats d'efficacité de la phase 3 de Donesta® au congrès annuel 2022 de la Société nord-américaine de ménopause (NAMS)

Liège, Belgique, 17 octobre 2022 – 7h30 CET – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui que les résultats d'efficacité du programme d'étude de phase 3 de Donesta® ont été présentés vendredi dernier au congrès annuel de la Société nord-américaine de ménopause (NAMS) qui s'est tenue à Atlanta, en Géorgie.

Sélectionnée dans la catégorie des meilleures présentations (« *top-scoring abstract presentations* »), cette présentation orale intitulée "*Efficacy and Safety of Estetrol (E4), A Promising New Treatment for Menopausal Vasomotor Symptoms: Results of Two Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial*" a été donnée par le professeur Wulf H. Utian, MD, PhD, DSc, FRCOG, FACOG, FICS.

Donesta® est un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol (E4) visant à offrir une solution potentielle de longue durée pour traiter différents symptômes de la ménopause. Lancé fin 2019, le programme clinique de phase 3 mené sur 2 300 femmes ménopausées. (40-65 ans) comprend 2 études pivots (C301-302). Ce programme de phase 3 vise à mesurer les effets du traitement sur la fréquence et la sévérité des symptômes vasomoteurs à des doses de 15 mg et 20 mg d'E4, en particulier pour les bouffées de chaleur. Les critères d'évaluation d'efficacité co-primaires portent sur la variation moyenne à la semaine 4 et à la semaine 12 tant par rapport à l'état initial que comparativement au placebo.

Début 2022, Mithra a annoncé les premières données d'efficacité de ce programme de phase 3 Donesta®, qui ont démontré une réduction significative des symptômes vasomoteurs (SVM) par rapport aux valeurs initiales et au placebo, tous les critères d'efficacité co-primaires ayant été statistiquement (tous $p < 0,05$) atteints dans les deux études¹.

Professeur Wulf H. Utian, MD, PhD, DSc, FRCOG, FACOG, FICS, a commenté : « *L'Estetrol est la plus grande avancée dans le développement d'œstrogènes post-ménopause depuis près de 100 ans, en particulier en raison de son efficacité et de sa présumée sécurité renforcée.* »

Cette présentation est disponible dans la section Investisseurs du site internet de la société.

Pour plus d'information, merci de contacter :

Graham Dixon (CSO) : +32 467 04 52 99

Benoît Mathieu (IRO) : +32 473 35 80 18 – investorrelations@mithra.com

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

¹ [Communiqué de presse Mithra, 14/04/2022](#)

À propos du Programme de Phase 3 « E4 Comfort »

Le programme clinique de phase 3 de Donesta® baptisé "E4 Comfort" mené sur 2 300 femmes ménopausées (40-65 ans) comprend 2 études pivots : une menée en Amérique du Nord (NCT04090957-C302); et une seconde répartie sur 14 pays d'Europe et d'Amérique (NCT04209543-C301). Ces deux études ont un design multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle et comparé à un placebo. Chaque étude est composée d'une partie efficacité et d'une partie sécurité. La partie sur l'efficacité de chaque étude est conçue pour évaluer la fréquence et la sévérité des symptômes vasomoteurs (SVM) chez les femmes ménopausées hystérectomisées et non-hystérectomisées après un traitement de 12 semaines consécutives à basé d' E4 (15 mg ou 20 mg) ou d'un placebo. Afin de protéger l'endomètre, les patientes non-hystérectomisées reçoivent un traitement de 200 mg de progestérone (P4) une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, après la fin du traitement E4/placebo. La partie sécurité de l'étude C302 vise à évaluer les paramètres de sécurité généraux et secondaires (qualité de vie, satisfaction du traitement, hémostase, métabolisme des lipides et du glucose, densité mammaire et sécurité de l'endomètre) chez les femmes hystérectomisées et non-hystérectomisées après un traitement d'un an avec 20 mg d'E4. Le volet sécurité de l'étude C301 vise à évaluer la sécurité de l'E4 20 mg au niveau de l'endomètre en combinaison avec l'administration continue de 100 mg de P4 chez les femmes non-hystérectomisées pendant un an.

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. Mithra explore le potentiel de l'estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive Estelle®, Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit 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 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

Donesta® est une marque déposée de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

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](#)