



Mithra participe à la conférence sur les défis environnementaux des produits pharmaceutiques au Parlement européen à Bruxelles

- Panel de discussion entre les institutions européennes, le monde universitaire et l'industrie sur les défis actuels et futurs pour améliorer la gestion des résidus pharmaceutiques dans l'environnement et limiter l'empreinte industrielle sur la faune et les écosystèmes
- Nécessité d'améliorer la surveillance globale des produits pharmaceutiques en Europe et de renforcer le soutien à l'innovation pour des médicaments respectueux de l'environnement tels que l'Estetrol, actif-phare de Mithra
- Législation européenne sur les produits pharmaceutiques en cours de révision, avec une réglementation pour tous les États membres prévue pour fin 2023

Liège, Belgique, 8 novembre 2022 – 17:45 CET – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui avoir pris part au panel de discussion « *Les effets directs des produits pharmaceutiques sur la faune et la flore, les lacunes en matière de connaissances et de politiques et les solutions pour soutenir la recherche et l'innovation afin de réaliser l'objectif zéro pollution* » qui s'est tenu au Parlement européen à Bruxelles. Le compte-rendu et les conclusions de cette conférence seront disponibles sur le site de l'entreprise dans les prochains jours.

Préoccupation émergente

Avec plus de 100 000 tonnes de produits pharmaceutiques consommés chaque année dans le monde (24% en Europe) et malgré les systèmes actuels de filtration des eaux usées, des résidus pharmaceutiques se retrouvent dans l'environnement, notamment dans l'eau et le sol, avec un impact négatif sur la faune, comme les poissons, les oiseaux, les grenouilles et les insectes, et des répercussions sur les différents écosystèmes. Diverses études récentes¹ ont montré que certains produits pharmaceutiques tels que les antibiotiques, les analgésiques ou encore les contraceptifs, même à de très faibles concentrations, ont des effets directs sur la faune. Par exemple, on a constaté que des poissons exposés à de faibles concentrations de certains antidépresseurs modifiaient leur comportement, mettant en péril leur survie. Les contraceptifs oraux à base d'œstrogènes naturels ou synthétiques entraînent une féminisation des poissons mâles et des amphibiens, et les résidus de médicaments psychiatriques modifient les comportements des poissons.

Comme le décrit le dernier rapport de l'OCDE sur cette préoccupation émergente², si des mesures adéquates ne sont pas prises pour gérer les risques, les résidus pharmaceutiques seront de plus en plus rejetés dans l'environnement, car le vieillissement des populations, les progrès des soins de santé

¹ Wojnorowski et al. 2021; Czarny et al. 2017. ¹ Dziejewczynski, TL et al. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804. "[Pharmaceuticals pollution of the world's rivers](#) », February 2022

² [OECD Report "Pharmaceutical Residues in Freshwater"](#), November 2019

et l'intensification de la production de viande et de poisson ne font que renforcer la demande en produits pharmaceutiques dans le monde entier.

Renforcement des bases de données et soutien au développement de médicaments plus durables

Il n'est pas possible, ni techniquement ni financièrement, de traiter entièrement les eaux usées. Le principal défi pour une meilleure gestion des résidus pharmaceutiques est donc de travailler en amont et de renforcer la surveillance des produits pharmaceutiques, en rassemblant les données existantes et en menant de nouvelles recherches afin de combler les lacunes, notamment en matière de données sur les effets « cocktail » des produits pharmaceutiques. En marge de cette consolidation des données, les experts soulignent également l'importance de soutenir les projets de R&D menés sur des médicaments plus durables, par exemple en attribuant un financement spécifique pour la recherche universitaire/industrielle ou encore en favorisant un médicament présentant un profil environnemental favorable par un processus d'enregistrement accéléré au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou par un système de prix et de remboursement différencié.

« Au vu de l'urgence de ce défi environnemental pour la société, un système d'incentives doit être envisagé par les décideurs européens et nationaux afin de soutenir et d'accélérer la mise sur le marché de médicaments innovants dotés d'un profil plus 'durable' pour la société et les patients, tant lors des étapes de développement que lors de celles de l'accès au marché et de la fixation des prix », explique Jean-Manuel Fontaine, directeur commercial et des affaires extérieures de Mithra. "Nous développons actuellement un portefeuille de produits innovants basés sur l'E4, un nouveau type d'œstrogène qui présente un profil nettement plus respectueux de l'environnement que les alternatives actuellement présentes sur le marché. Nous travaillons avec le monde universitaire pour définir davantage, au-delà des demandes des agences réglementaires, le profil environnemental de l'E4. Il est essentiel de mettre en place des politiques avec des incitants financiers pour renforcer la collaboration avec les universités et générer les données manquantes. »

Prof. Patrick Kestemont, Président de l'Institut de Recherche Life, Earth & Environment à l'Université de Namur (Belgique), ajoute : *« Pour l'instant, la surveillance n'est assurée que par le monde universitaire et nous avons encore besoin de beaucoup de données et de recherches pour pouvoir développer de nouvelles techniques et évaluer précisément l'impact environnemental de chaque composant, ainsi que l'effet combiné des différents composants. Une réglementation publique est absolument nécessaire : l'UE doit pousser les États membres à adopter des législations ad hoc et à soutenir les entreprises pharmaceutiques qui développent des médicaments respectueux de l'environnement. »*

Nouvelle législation européenne pour 2023

En 2019, la Commission européenne a défini une série d'actions pour traiter la question des produits pharmaceutiques dans l'environnement et a défini un Green Deal européen pour relever les défis environnementaux. En 2020, la Commission a intégré ce sujet dans la plus vaste "stratégie pharmaceutique pour l'Europe". Comme l'a expliqué Hans Stielstra, chef adjoint de l'unité "Gestion durable des eaux douces" à la Commission européenne, deux propositions pertinentes ont été publiées récemment : l'une pour une révision de la liste des polluants des eaux souterraines et de surface ; l'autre pour une révision de la directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires. En outre, dans quelques mois, la Commission publiera une proposition de révision de la législation générale sur les produits pharmaceutiques, qui visera à renforcer la législation actuelle via des dispositions relatives à l'évaluation des risques environnementaux. Le texte sera ensuite examiné par le Parlement européen et le Conseil en vue d'une publication sous forme de réglementation pour tous les États membres d'ici fin 2023. Au Parlement européen, l'eurodéputé Cristian Silviu Bușoi, co-rapporteur de la résolution sur une approche stratégique des produits pharmaceutiques dans l'environnement en 2020, a annoncé qu'il allait « défendre des mesures fortes pour réduire les rejets de produits pharmaceutiques dans l'environnement et réduire les déchets ». De son côté, l'eurodéputée Sirpa Pietikäinen a appelé la

Commission à « examiner le coût de l'inaction, car trop souvent, quand on a besoin de mettre en place quelque chose de nouveau, on évalue ce que cela coûtera à l'industrie et aux consommateurs, en oubliant que quand on ne fait rien, le prix à payer est 10 fois supérieur à l'investissement initial ».

Pour plus d'information, merci de contacter:

Jean-Manuel Fontaine : +32 476 96 54 59

Benoît Mathieu (IRO) : +32 473 35 80 18 – 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. 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

Estelle® et Donesta® sont des marques déposées 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](#)