



Mithra annonce la fin du recrutement pour l'étude pédiatrique d'Estelle menée chez les adolescentes

Une étude clinique conçue pour répondre au manque de données cliniques concernant cette population, malgré l'utilisation répandue des contraceptifs oraux combinés (COC) chez les adolescentes

Liège, Belgique, 11 mai 2023 – 7:30 CEST – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé des femmes, a annoncé aujourd'hui que le processus de recrutement de l'étude pédiatrique d'Estelle® menée chez des adolescentes est terminé. Les données de l'étude devraient être disponibles au premier semestre 2024.

Développée par Mithra, Estelle est la première et la seule pilule contraceptive contenant de l'Estérol (E4), le seul œstrogène hormone naturel présent pendant la grossesse. L'étude pédiatrique (MIT-Es001-C303, ClinicalTrials.gov : NCT04792385, EudraCT : 2019-003002-27) vise à évaluer la sécurité d'emploi, l'observance et le profil pharmacocinétique d'Estelle (15 mg de monohydrate d'Estérol et 3 mg de drospirénone) chez 100 participantes âgées de 12 à 17 ans, tel que convenu avec les autorités réglementaires. L'étude est menée dans plusieurs pays européens (Estonie, Finlande, Géorgie, Lettonie, Pologne, Suède).

Graham Dixon, Chief Scientific Officer de Mithra, commente : « *La fin du recrutement pour cette étude pédiatrique représente une étape importante dans notre engagement à apporter Estelle à plus de patientes. Nous sommes impatients de présenter les données de cette étude en 2024 et d'élargir le corpus de données scientifiques à la disposition des cliniciens pour les aider dans leur prise de décision.* »

Le Professeur Kristina Gemzell-Danielsson, titulaire de la chaire d'obstétrique et de gynécologie et responsable du département de la santé des femmes et des enfants du Karolinska Institutet et Karolinska University Hospital de Stockholm (Suède), réagit à l'événement : « *Les contraceptifs oraux combinés tels qu'Estelle sont les contraceptifs hormonaux les plus populaires¹ dans la population adolescente, et les adolescentes sont plus susceptibles que les femmes adultes d'utiliser ces produits pour des raisons de santé autres que le contrôle des naissances, telles que le contrôle du cycle et des saignements². Malgré une utilisation répandue chez les adolescentes, les données cliniques concernant cette population sont limitées. Des études telles que celle-ci sont nécessaires pour mettre des contraceptifs sûrs et efficaces à la disposition de celles qui en ont le plus besoin.* »

1. [Todd N and Black A Contraception for Adolescents J Clin Res Pediatr Endocrinol 2020;12\(Suppl 1\):28-40](#)

2. [Jones RK. Beyond birth control: the overlooked benefits of oral contraceptive pills. New York, NY : Guttmacher Institute; 2011](#)

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Investor relations : investorrelations@mithra.com

À propos d'Estelle®

Développée par Mithra, Estelle® est une nouvelle pilule contraceptive orale combinée, protégée par un brevet, contenant 3 mg de drospirénone (DRSP) et 15 mg d'Estérol (E4). L'E4 est un œstrogène produit naturellement pendant la grossesse, qui peut désormais être fabriqué à partir d'une source végétale. Dans deux études cliniques de phase III menées auprès de 3 725 femmes, Estelle® s'est avéré à la fois sûr et efficace et a atteint son critère d'efficacité principal, à savoir prévenir la grossesse. Il a également donné d'excellents résultats sur une variété de critères d'évaluation secondaires qui ont démontré un contrôle du cycle, un contrôle des saignements, une sécurité d'emploi et une tolérabilité exceptionnels. Mithra a signé 15 accords de licence pour Estelle® avec un certain nombre d'entreprises leaders dans le domaine de la santé féminine, couvrant plus de 100 pays dans le monde.

Le produit est commercialisé en Belgique par Gedeon Richter sous le nom de Drovelis® et par Ceres Pharma sous le nom de Lydisilka®.

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. 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'Estérol, 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 le premier produit à base d'Estérol en 2021, la pilule contraceptive Estelle®, Mithra se concentre désormais sur son deuxième produit Donesta®, l'hormonothérapie de nouvelle génération. Mithra offre également à ses partenaires un éventail complet de solutions allant du développement précoce de médicaments à la fabrication commerciale de produits polymères complexes (anneau vaginal, implants) et de produits liquides injectables et biologiques complexes (flacons, seringues préremplies ou cartouches) sur sa plateforme technologique Mithra CDMO. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 230 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

Estelle®, Donesta® et Myring® sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

Informations importantes

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 par leur nature, les énoncés prospectifs comportent des risques et des incertitudes et les lecteurs sont avertis que ces énoncés prospectifs ne sont pas des garanties de performance future. Les résultats réels de la société peuvent différer sensiblement de ceux prévus par les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.



Alertes
News

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

[LinkedIn](#) - [Twitter](#) - [Facebook](#)