



Les premières données de l'étude pédiatrique ESTELLE[®] de Mithra seront présentées lors de deux congrès à venir

- Abstracts acceptés aux congrès ESC Bilbao et EURAPAG Thessalonique
- L'étude fournit des informations sur la sécurité, la conformité et les profils de saignement lors de l'utilisation du contraceptif ESTELLE[®] chez les adolescentes post-ménarchiques, et ne soulève pas de nouveaux problèmes de sécurité.

Liège, Belgique, 16 avril 2024 – 17h45 CEST – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, est fière d'annoncer l'acceptation d'un abstract présentant la conception et les résultats d'une étude pédiatrique impliquant ESTELLE[®], le premier produit de Mithra à base d'estetrol (E4), lors de deux congrès renommés.

ESTELLE[®], le premier produit de Mithra à base d'E4, est commercialisé comme contraceptif oral combiné aux États-Unis et au Canada sous le nom de marque NEXTSTELLIS[®] et en Europe par Gedeon Richter sous le nom de marque DROVELIS[®].

L'abstract, qui présente l'étude pédiatrique menée chez les adolescentes, a été accepté pour une présentation orale aux congrès ESC Bilbao (1-4 mai 2024) et EURAPAG Thessalonique (5-8 juin 2024). Les auteurs de la présentation sont des experts estimés dans le domaine : Kristina Gemzell-Danielsson fera une présentation à l'ESC Bilbao, tandis que le professeur Dan Apter fera une présentation à l'EURAPAG Thessalonique.

Les contraceptifs oraux combinés (COCs) comme ESTELLE[®] sont largement utilisés chez les adolescentes pour la contraception¹, ainsi que pour le contrôle du cycle et des saignements. Cependant, malgré leur popularité², les données cliniques spécifiques à ce groupe d'âge restent limitées.

Pour combler ce manque, Mithra a entrepris cette étude dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique (PIP) convenu avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour mener une étude de phase 3, ouverte et à un seul bras, dans 23 centres en Europe (MIT-Es001-C303, ClinicalTrials.gov : NCT04792385, EudraCT : 2019-003002-27). L'étude visait à évaluer la sécurité et la tolérance d'ESTELLE[®] chez des femmes en bonne santé, âgées de 12 à 17 ans, en période post-ménarchique, sur une période de six cycles.

Sur les 145 participantes initialement sélectionnées, 112 ont été recrutées et 89 ont terminé l'étude. La dernière visite du dernier sujet s'est achevée en novembre 2023. L'âge moyen des

¹ Jones RK. *Beyond birth control: the overlooked benefits of oral contraceptive pills*. New York, NY : Guttmacher Institute; 2011

² Todd N and Black A *Contraception for Adolescents J Clin Res Pediatr Endocrinol* 2020;12(Suppl 1):28-40

participantes était de 15,2 ans, la plupart d'entre elles utilisant des contraceptifs oraux pour la première fois et/ou souffrant de dysménorrhée.

L'étude fournit des informations précieuses sur la sécurité, la conformité et les profils de saignement d'ESTELLE® chez les adolescentes post-ménarchiques. Il est important de noter qu'aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé.

« Nous sommes très heureux de partager les résultats de notre étude pédiatrique lors de ces congrès prestigieux », a déclaré Graham Dixon, Chief Scientific Officer de Mithra. « Cette recherche souligne notre engagement à faire progresser la compréhension de la santé des femmes et à garantir la sécurité et l'efficacité de nos produits pour tous les groupes d'âge. »

En outre, les médicaments autorisés dans l'UE dont les résultats d'un PIP sont inclus dans les informations relatives au produit peuvent bénéficier d'une prolongation de six mois de leur certificat complémentaire de protection.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD

Directeur des relations investisseurs et de la communication

investorrelations@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

Frédérique Depraetere

Directeur de la communication

info@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

À propos de Mithra

Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext : MITRA) est une société belge de biotechnologie pharmaceutique 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 offre également à ses partenaires une gamme complète de solutions allant du développement précoce de médicaments aux lots cliniques, en passant par la fabrication commerciale de produits polymères complexes (anneau vaginal, implants), de produits injectables liquides complexes et de produits biologiques (flacons, seringues préremplies ou cartouches) sur sa plateforme technologique Mithra CDMO. Cette société, dont le siège est situé à Liège, en Belgique, est active dans plus de 100 pays à travers le monde. www.mithra.com

ESTELLE® et NEXTSTELLIS® sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées. DROVELIS® est une marque déposée de Richter Gedeon Nyrt.

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

Inscrivez-vous à notre liste de diffusion sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-vous sur nos réseaux sociaux :

[LinkedIn](#) • [X](#) • [Facebook](#)