



MITHRA RECONNUE PAR LA COMMUNAUTE SCIENTIFIQUE : LE CONTRACEPTION JOURNAL PUBLIE UN ARTICLE SCIENTIFIQUE SUR L'ETUDE DE PHASE II FIESTA SUR L'ESTETROL (E4)

- Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui la publication d'un article scientifique sur les résultats de l'étude de Phase II E4 FIESTA concernant Estelle®, son produit candidat à base d'Estetrol, un contraceptif oral combiné composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de Drospirenone (DRSP).
- Cet article décrit le profil de saignement et le contrôle du cycle lors de la prise orale de différentes combinaisons d'E4.
- Les résultats publiés sont particulièrement intéressants pour la communauté scientifique puisqu'ils démontrent le bon profil de saignements du produit candidat à base d'Estetrol, Estelle®. Un profil qui sera confirmé dans les prochaines études de Phase III.

Liège, Belgique, 4 mai 2016 – Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui la publication d'un article dans la revue spécialisée Contraception Journal. Les résultats de l'étude de Phase II E4 Fiesta sont particulièrement encourageants en amont du lancement imminent des études de Phase III.

L'article scientifique est intitulé *Bleeding pattern and cycle control with estetrol-containing combined oral contraceptives: results from a phase II, randomised, dose-finding study (FIESTA)* et concerne le profil de saignement et le contrôle du cycle des combinaisons d'E4.

Cet article est disponible sur le site du Contraception Journal : <http://contraceptionjournal.org>

A propos de l'article intitulé "*Bleeding pattern and cycle control with estetrol-containing combined oral contraceptives: results from a phase II, randomised, dose-finding study (FIESTA)*"

Objectifs : Cette étude évalue les profils de saignements vaginaux et le contrôle du cycle de contraceptifs oraux à base d'Estetrol (E4) combiné à de la Drospirenone (DRSP) ou du Lévonorgestrel (LNG).

Méthodes : Il s'agissait d'une étude de détermination de la dose, ouverte, multi-centrique, randomisée réalisée sur des femmes saines âgées de 18 à 35 ans pendant une période de six cycles. Les patientes ont reçu un des 4 traitements suivant : 15 mg ou 20 mg E4 combinés à soit 3 mg DRSP ou 150 µg LNG selon une administration de type 24/4 (24 jours de prise de comprimés actifs suivis par 4 jours de prise de placebo). Un contraceptif oral combiné commercialisé à base de valérate d'Estradiol et de Dienogest (E2V/DNG) a été utilisé comme traitement de référence, puisqu'il contient un œstrogène naturel (comme l'E4).

Résultats : Au total, 396 femmes ont été randomisées, parmi lesquelles 389 ont reçu le médicament de l'étude et 316 ont terminé l'étude. Lors du cycle 6, les fréquences des saignements et/ou de spotting intermenstruels ainsi que l'absence de saignements menstruels étaient inférieures dans le groupe 15 mg E4/DRSP (respectivement 33,8% et 3,5%). Dans le groupe de référence E2V/DNG, ces fréquences atteignaient respectivement 47,8% et 27,1%. Au cours du cycle 6, la fréquence de femmes ne présentant pas de saignements menstruels était <20% pour tous les groupes de traitement à base d'E4 qu'il soit combiné à la DRSP (3,5-3,8%) ou au LNG(14,0-18,5%). Lors du cycle 6, des saignements intermenstruels étaient observés chez <20% des femmes dans le groupe 20 mg E4/LNG (18,8%) et dans le groupe 15 mg E4/DRSP (16,9%).

Conclusion : Cette étude a montré que parmi les quatre modalités de traitement étudiées, la combinaison 15 mg E4/DRSP présente le profil de saignement et le contrôle de cycle les plus favorables.

Implications : Grâce à son profil de saignements et son contrôle de cycle favorable, la combinaison 15 mg E4/DRSP est la combinaison préconisée pour les développements cliniques de Phase III à venir.

A propos du Contraception Journal

Le journal Contraception a pour but de promouvoir le progrès en matière de santé reproductrice grâce à la publication rapide des meilleurs et des plus intéressants articles concernant la contraception et les thématiques qui y sont liées, comme l'avortement. Le Journal reçoit les manuscrits des chercheurs en laboratoires, des sciences cliniques et sociales ainsi que de la santé publique et de l'enseignement médical.

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

press@mithra.com

Investor Relations

François Fornieri, CEO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

A propos de Mithra

Fondée en 1999 par Mr François Fornieri et Prof. Dr. Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des entités thérapeutiques complexes dans quatre

sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations sur : 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.

Pour vous inscrire à notre newsletter, consultez investors.mithra.com