



## MITHRA CLOTURE SON RECRUTEMENT POUR L'ETUDE EUROPEENNE DE PHASE III D'ESTELLE®

**Liège, Belgique, 07 février 2017** – Mithra Pharmaceuticals (Euronext Brussels: MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui qu'elle a clôturé le recrutement au sein de son étude de Phase III pour son produit candidat Estelle®, un contraceptif oral combiné à base d'Estetrol (E4) et de Drospirénone, conduite en Europe et en Russie.

En date du 06 février 2017, 1709 patientes ont été screenées dont on s'attend à ce qu'au moins 1550 d'entre elles soient recrutées dans l'étude qui devrait démontrer la sécurité et l'efficacité d'Estelle® après 12 mois de traitement. Les résultats de l'étude européenne sont attendus d'ici H2 2018. Une seconde étude de Phase III menée aux Etats-Unis et au Canada a, quant à elle, débuté en septembre 2016.

**François Fornieri, CEO of Mithra Pharmaceuticals :** « *Nous sommes ravis de confirmer la clôture du recrutement des participantes au sein de l'une des deux études pivots d'Estelle®. Les études préalables ont déjà montré les avantages potentiels de l'Estetrol comme une réduction de certains effets secondaires, notamment le risque de thromboembolie veineuse, la prise de poids et les saignements indésirables sous pilule. Nous sommes toujours sur les rails pour terminer l'étude en 2018 et espérons pouvoir offrir aux femmes dans leur globalité, une nouvelle option contraceptive présentant un profil de sécurité et d'efficacité amélioré par rapport aux traitements actuellement proposés sur le marché.* »

### **A propos de l'étude européenne de Phase III d'Estelle®**

L'étude européenne de Phase III d'Estelle® est une étude ouverte à un seul bras qui devrait recruter au moins 1550 patientes âgées de 18 à 50 ans dont 1350 patientes âgées de 18 à 35 ans. Les objectifs de cette étude sont d'évaluer l'efficacité contraceptive, le contrôle du cycle, la sécurité générale et la tolérance de la combinaison de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de Drospirénone (DRSP) au sein d'un contraceptif oral chez des femmes en bonne santé âgées de 18 à 50 ans.

L'étude se déroule au sein de 69 centres à travers l'Europe et la Russie, les participantes entrent dans l'étude pour une période de 12 mois ce qui représente 13 cycles de 28 jours. L'objectif principal est d'évaluer le nombre de grossesses sur 100 femmes par année d'exposition parmi les patientes âgées de 18 à 35 ans.

Les objectifs secondaires évalueront les grossesses sous-traitement dans la population d'étude globale (18-50 ans), le profil de saignement, le profil de sécurité et de tolérance, le bien-être des patientes (évalué par 2 questionnaires) et le profil d'innocuité sur l'endomètre. Ce paramètre sera évalué sur 167 patientes parmi les 1550 patientes attendues.

## Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant : <http://www.mithra.com/en/logo/>

## 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](mailto:press@mithra.com)

### Investor Relations

#### **François Fornieri, CEO**

+32 4 349 28 22  
[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

### **Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys  
+44 2 037 095 700  
[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.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 cotée sur Euronext (MITRA) dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra consiste à améliorer chaque étape de la vie des femmes grâce à des solutions pharmaceutiques innovantes et accessibles à toutes. Dans cette optique, l'entreprise aspire à devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments brevetés, innovants et différenciés ainsi que des solutions thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections gynécologiques et les cancers féminins. Mithra compte environ 141 collaborateurs et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations sur : [www.mithra.com](http://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](http://investors.mithra.com)