



## MITHRA CLÔTURE LE RECRUTEMENT POUR L'ÉTUDE DE SÉCURITÉ COMPLÉMENTAIRE D'ESTELLE®

- Cette étude de sécurité fait partie du développement d'Estelle®, le candidat contraceptif oral combiné de Mithra
- Cette étude a pour objectif d'évaluer une vaste gamme de paramètres d'innocuité, notamment des marqueurs métaboliques, endocriniens et hémostatiques

**Liège, Belgique, le 21 juin 2017** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce la clôture du recrutement au sein d'une étude de sécurité visant à évaluer l'incidence d'Estelle® sur différents systèmes endocriniens (thyroïde, surrénal), sur l'équilibre métabolique (métabolisme des lipides et glucides) ainsi que sur un large panel de marqueurs de l'hémostase<sup>1</sup>. Estelle®, produit candidate de Mithra, est un contraceptif oral combiné (COC) composé de 15 mg d'estérol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). Estelle® fait actuellement l'objet de deux essais de Phase III en Europe et Russie ainsi qu'aux États-Unis et au Canada. Les résultats de ces essais sont attendus pour le troisième trimestre 2018 et le premier trimestre 2019 respectivement.

La présente étude est menée pour répondre aux exigences réglementaires de l'Agence européenne du médicament (EMA, *European Medicines Agency*)<sup>2</sup> relatives aux nouveaux COC. Il s'agit d'un essai monocentrique, randomisé, ouvert, contrôlé, à trois groupes. À des fins de comparaison, l'étude évaluera également<sup>3</sup> des COC contenant soit 30 µg d'éthinylestradiol (EE)/150 µg de lévonorgestrel (LNG), soit 20 µg d'EE/3 mg de DRSP. Au total, 101 patientes ont été incluses pour six cycles de traitement de 28 jours, et les résultats sont attendus pour la fin du premier semestre 2018.

Les études de Phase III d'Estelle®, *E4 Freedom*, sont des essais ouverts à un seul bras visant à évaluer, pendant une période de 12 mois, l'efficacité et l'innocuité d'Estelle® chez environ 1 550 participantes en Europe et Russie, et 2 000 participantes aux États-Unis et au Canada. Si l'inclusion des patientes dans l'étude russo-européenne est terminée, celle pour l'étude nord-américaine est encore en cours. Les progrès à cet égard sont satisfaisants, plus de 90 % des sites nord-américains participant désormais activement au recrutement des sujets.

**François Fornieri, CEO de Mithra, commente :** « *Nous sommes ravis de confirmer la clôture du recrutement pour cette étude de sécurité complémentaire d'Estelle®. Cette étude devrait corroborer les précédents résultats pointant vers un profil de sécurité d'Estelle® potentiellement amélioré comparativement aux COC actuels. Nous attendons avec impatience les résultats complets des études de Phase III d'Estelle®, dont l'obtention au troisième trimestre 2018 pour l'Europe et la Russie, et au premier trimestre 2019 pour les États-Unis et le Canada, est en bonne voie.* »

---

<sup>1</sup> Référence de l'étude : MIT-Es0001-C201.

<sup>2</sup> Voir le document intitulé « *Guideline on Clinical Investigation of Steroid Contraceptives in Women* » (« Lignes directrices relatives à l'étude clinique des contraceptifs stéroïdiens chez la femme »).

<sup>3</sup> La combinaison EE/LNG est un comparateur requis par les agences. La combinaison EE/DRSP est actuellement commercialisée sous le nom Yaz®.

**Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

**Investor Relations**

**Sofie Van Gijssel, IRO**

+32 485 19 14 15

[svangijssel@mithra.com](mailto:svangijssel@mithra.com)

**Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Philippa Gardner, Hendrik Thys, Cameron Standage

[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.com)

+44 2 037 095 700

**Presse**

**Julie Dessart, Chief Communication Officer**

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

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

**À propos de Mithra**

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à proposer des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits nouveaux et améliorés qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (estétrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO.

Basée à Liège, en Belgique, Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr Jean-Michel Foidart. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [www.mithra.com](http://www.mithra.com).

**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 leur nature, les déclarations prospectives comportent des risques et incertitudes. Les lecteurs sont donc 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 ni à réviser ni à mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure où la loi l'exige.*