



Tibelia[®], le premier traitement à base de tibolone approuvé au Canada

- Les autorités de santé canadiennes ont octroyé l'autorisation de mise sur le marché pour Tibelia[®], le produit de thérapie hormonale à base de tibolone développé par Mithra
- Tibelia[®] sera le premier traitement hormonal à base de tibolone disponible au Canada, offrant aux femmes une véritable alternative thérapeutique à l'efficacité, la tolérance et l'innocuité prouvées
- L'introduction de Tibelia[®] au Canada joue un rôle crucial dans la stratégie d'expansion commerciale internationale vers des marchés porteurs clés comme les États-Unis

Liège, Belgique, 15 mai 2019 – 7 :30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui que Santé Canada, les autorités de santé canadiennes, a approuvé Tibelia[®] (tibolone) pour le traitement à court terme des symptômes vasomoteurs dus à une carence en œstrogènes chez les femmes postménopausées, plus d'un an après la ménopause. Développé par Mithra comme version bioéquivalente de Livial^{®1}, Tibelia[®] est un stéroïde de synthèse qui soulage les symptômes de la ménopause et joue un rôle de prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de récurrences de fractures et intolérantes à d'autres médicaments ou lorsque ceux-ci leur sont contre-indiqués.

Une nouvelle option de traitement pour les femmes ménopausées en Amérique du Nord

Il n'y a actuellement aucun produit à base de tibolone sur le marché canadien (original et générique confondus) destiné à soulager les symptômes en post-ménopause et à prévenir l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. Avec cette autorisation de mise sur le marché délivrée par Santé Canada, Tibelia[®] sera lancé au Canada comme nouvelle option thérapeutique pour ces indications.

Dr Robert Reid, MD, gynécologue et Professeur au Département d'obstétrique et de gynécologie de l'Université Queen's (Ontario), explique : « Les options de traitement hormonal disponibles pour les symptômes vasomoteurs de la ménopause, bien qu'elles soient généralement efficaces, s'accompagnent souvent d'effets secondaires liés aux combinaisons thérapeutiques qui ajoutent un agent progestatif à l'œstrogénothérapie comme protection contre la néoplasie endométriale. Par conséquent, de nombreuses femmes arrêtent leur traitement et cherchent une solution du côté de médecines complémentaires et parallèles qui, pour la plupart, ne sont pas réglementées, n'ont pas fait leurs preuves et manquent d'information sur leur innocuité. Tibolone a des propriétés uniques qui lui permettent d'être utilisé seul sans avoir besoin d'une co-thérapie progestative. Il est utilisé en Europe pour le traitement des symptômes de la ménopause depuis de nombreuses années et a prouvé son efficacité, sa tolérance et son profil de sécurité. »²

¹ Marque déposée de Merck.

² [Press Release - May 13th, 2019 - BioSynt Announces Health Canada Approval of New Women's Health Product](#)

Le premier produit à base de tibolone sur le marché canadien

Mithra a déjà signé un accord de licence et d'approvisionnement exclusive pour la commercialisation de Tibelia® au Canada avec BioSynt Pharma Inc (TSX Venture Exchange : RX)³. Le marché canadien de la santé de la ménopause est actuellement évalué à environ 200 millions CAD (132 millions EUR)⁴, avec un potentiel de croissance supplémentaire découlant de l'introduction éventuelle de nouveaux produits sur le marché, offrant une réelle opportunité pour Tibelia®. Mithra produira Tibelia® pour le marché canadien dans son propre centre de R&D et de production, le Mithra CDMO⁵. Cet accord avec BioSynt Pharma Inc. générera des paiements d'étape, ainsi que des revenus supplémentaires via des accords d'approvisionnement.

À ce jour, Mithra a conclu des accords de licence pour Tibelia® dans dix pays. Son introduction sur le continent nord-américain joue un rôle crucial pour soutenir la stratégie d'expansion commerciale internationale dans des marchés porteurs clés tels les États-Unis. Comme son voisin canadien, il n'existe actuellement aucun produit à base de tibolone disponible aux États-Unis, où le marché de la ménopause s'élève à quelque 2,9 milliards USD (2,5 milliards EUR)⁶.

François Fornieri, CEO Mithra Women's Health, commente: « Nous sommes très heureux d'offrir aux Canadiennes une nouvelle alternative permettant de traiter de manière sûre les symptômes de la ménopause. L'introduction de Tibelia® au Canada marque le premier lancement d'un produit à base de tibolone en Amérique du Nord. Ce feu vert des autorités canadiennes est un signal très positif qui devrait nous ouvrir les portes du marché clé des États-Unis. »

Pour plus d'information, merci de contacter :

Alexandra Deschner (IRO) : +32 490 58 35 23 - investorrelations@mithra.com

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

A propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, PeriNesta™, le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. Par ailleurs, la société développe et produit des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Basée à Liège (Belgique), Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par François Fornieri et le Pr Dr Jean-Michel Foidart. Pour plus d'informations, consultez le site corporate : www.mithra.com

³ Tibelia® sera commercialisé sous le nom Tibella®

⁴ IQVIA données du marché sur les 12 mois de l'année 2018

⁵ Contract Development & Manufacturing Organization

⁶ IQVIA données du marché sur les 12 mois de l'année 2018

À propos de Tibelia®

Tibelia® est un stéroïde de synthèse (tibolone) destiné à être utilisé dans le traitement hormonal de substitution. Tibelia® est un produit qui imite l'activité des hormones sexuelles féminines dans le corps de la femme et qui est spécialement indiqué pour soulager les symptômes survenant après la ménopause. Dans certains pays, ce produit est également utilisé dans la prévention de l'ostéoporose. Il a en effet été démontré que la tibolone a des effets bénéfiques sur plusieurs tissus du corps comme le cerveau, le vagin et les os⁷.

À propos de BioSyent Inc.

Cotée à la Bourse de croissance TSX sous le symbole "RX", BioSyent est une société pharmaceutique spécialisée, axée sur la croissance et la rentabilité, qui se concentre sur l'obtention de licences ou l'acquisition de produits pharmaceutiques et autres produits de santé novateurs qui ont été développés avec succès, qui sont sûrs et efficaces, et qui ont fait leurs preuves en améliorant la vie des patients. BioSyent soutient les professionnels de la santé qui traitent ces patients en commercialisant ses produits par l'intermédiaire de ses unités communautaires, hospitalières et commerciales internationales.

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.

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?
Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com

⁷ Livial® Patient Information Leaflet.