



## L'EMA accepte le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de Richter pour Estelle<sup>®</sup>, un contraceptif oral combiné innovant

**Liège, Belgique, 27 février 2020 – 17:45 CET** – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, a annoncé aujourd'hui que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a accepté le dossier de soumission réglementaire de Gedeon Richter (ci-après : "Richter") pour Estelle<sup>®</sup>, un contraceptif oral combiné contenant de l'estetrol (E4) et de la drospirénone.

Développé par Mithra, le produit candidat est composé de 15 mg d'estetrol (E4), un œstrogène natif unique, et de 3 mg de drospirénone. L'E4 est produit par le fœtus humain, et passe dans le sang maternel à des niveaux relativement élevés pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées auprès de 3 725 femmes, la combinaison E4/DRSP a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux d'efficacité et d'innocuité, ainsi qu'au niveau des critères secondaires, notamment le profil de saignement, le contrôle du cycle et la tolérance.

Conformément à l'accord de licence correspondant, Richter commercialisera le produit en Europe, en Russie et dans d'autres pays de la CEI.

**Graham Dixon, directeur scientifique de Mithra Women's Health commente :** *"La soumission à l'EMA marque une étape importante vers la commercialisation d'Estelle<sup>®</sup> en Europe. Avec cette soumission, nous sommes en bonne voie d'obtenir une autorisation de mise sur le marché potentielle au premier semestre 2021. Estelle<sup>®</sup> promet d'offrir aux femmes un nouveau choix en matière de contraception orale, en combinant l'efficacité à un profil de sécurité nettement amélioré. Dans un domaine où il n'y a pas eu d'innovation depuis des décennies, ce sera une avancée majeure."*

\*\*\*\*\*

### Pour plus d'information, merci de contacter :

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

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

### À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge 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. Ses trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle<sup>®</sup>, une nouvelle ère en contraception orale, PeriNesta<sup>®</sup>, le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta<sup>®</sup>, un traitement hormonal de nouvelle génération. Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle 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. Active dans plus de 85 pays dans le monde, Mithra compte quelque 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [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.*

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?  
Inscrivez-vous à notre mailing list sur [investors.mithra.com](https://investors.mithra.com)