



Richter et Mithra reçoivent l'avis positif du CHMP pour Estelle®

Budapest, Hongrie – Liège, Belgique – 26 mars 2021 – 13 :15 CET –Gedeon Richter Plc. ('Richter') et Mithra Pharmaceuticals ("Mithra") annoncent aujourd'hui avoir reçu un avis positif du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour un contraceptif oral combiné (COC) composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et 3 mg de drospirénone (DRSP). Sous réserve de l'approbation de la Commission européenne, l'autorisation de mise sur le marché valide dans l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne est attendue pour la fin du second trimestre 2021. Le produit sera commercialisé en Europe par Richter sous la marque Drovelis®.

"Richter se consacre pleinement au lancement de ce traitement novateur qu'est Drovelis®, lequel élargira la gamme de produits disponibles en matière de contraception féminine », explique Erik Bogsch, Président exécutif de Gedeon Richter Plc. « Cet avis rendu par le Comité CHMP est très motivant et nous ferons le maximum pour rendre Drovelis® accessible aux médecins et aux patientes partout en Europe. »

« Après la première approbation d'Estelle® délivrée au Canada début mars, nous sommes particulièrement heureux de cette opinion positive rendue par l'Agence européenne des médicaments », commente Leon Van Rompay, CEO de Mithra. « La perspective de rendre le fruit de tant d'années de travail accessible aux femmes est une immense réussite pour une biotech telle que Mithra. Cela démontre la solidité de nos équipes qui, malgré les turbulences liées au Covid-19, sont parvenues à relever le challenge haut la main. Nous sommes très heureux de collaborer avec Richter, notre partenaire de longue date, sur ce projet passionnant qui renforce notre partenariat performant »

Prof Jean-Michel Foidart, Secrétaire perpétuel de l'Académie royale de Médecine de Belgique, ajoute:
« Nous travaillons depuis plus de dix ans sur l'Estetrol, cet oestrogène natif produit par le corps humain, afin de développer une nouvelle génération de pilules contraceptives présentant un profil bénéfique/risque indéniable et visant à améliorer la qualité de vie des femmes. Ce produit promet d'être une réelle avancée dans un domaine qui n'a plus connu d'innovation depuis des décennies. »

« Ce nouveau produit au profil unique offre une alternative en gynécologie et pour les plannings familiaux. L'association de l'Estetrol et de la drospirénone représente une innovation majeure en santé féminine et ouvre un nouvel horizon pour les femmes du monde entier", déclare le professeur émérite György Bártfai, président de la Fondation Egon et Ann Diczfalusy, créée en 2007 pour préserver et transmettre l'esprit et l'héritage du professeur aux générations futures.

Pour plus d'informations

Richter

Investisseurs: Katalin Ördög +36 1 431 5680

Media: Zsuzsa Beke +36 1 431 4888

Mithra

Investisseurs: Benoit Mathieu : +32 473 35 80 18 – investorrelations@mithra.com

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

About Estelle®

Estelle® est le produit contraceptif oral combiné (COC) innovant de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). Cet œstrogène natif est produit par le fœtus humain et passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées chez près de 3 800 femmes, Estelle® 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. Mithra a déjà signé 15 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent plus de 100 pays dans le monde.

A propos de Richter

Basé à Budapest, Gedeon Richter Plc. (www.richter.hu), est une entreprise pharmaceutique majeure d'Europe centrale et de l'Est, en pleine expansion en Europe occidentale, en Chine et en Amérique latine. Fin 2019, Richter affichait une capitalisation boursière de 3,6 milliards d'euros (4,1 milliards USD) et un chiffre d'affaires consolidé d'environ 1,6 milliards d'euros (1,7 USD). Le portefeuille de produits de Richter couvre plusieurs domaines thérapeutiques majeurs, en particulier la santé féminine, le système nerveux central (SNC) et les maladies cardiovasculaires. Doté du plus important centre de recherche et développement en Europe centrale et de l'Est, Richter axe ses activités de recherche sur les troubles du SNC. Son expertise largement reconnue en matière de chimie des stéroïdes fait de Richter un acteur incontournable dans le secteur de la santé féminine dans le monde entier. Richter est également actif dans le développement de produits biosimilaires.

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. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà (Covid-19, neuroprotection,...). 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 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. 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.



Alertes
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[Linkedin](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)