

NEXTSTELLIS® REÇOIT L'EXCLUSIVITÉ COMMERCIALE DE LA FDA ET VOIT SES DONNÉES DE PHASE III PUBLIÉES

27 mai 2021, 07:30 CEST - Adelaïde, Australie et Liège, Belgique: Mayne Pharma Group Limited (ASX: MYX) et Mithra Pharmaceuticals, SA (Euronext Brussels: MITRA) sont heureux d'annoncer que le nouveau contraceptif oral Estelle® (3mg drospirénone, 14.2 mg Estetrol) – sous le nom de marque Nextstellis®¹ - a reçu l'exclusivité commerciale en tant que Nouvelle entité chimique de l'Agence américaine des médicaments (« FDA »). Cette exclusivité est valable durant cinq ans à compter de l'approbation délivrée par la FDA.

Nextstellis a été approuvé par la FDA en avril 2021 et est la première et unique pilule à base d'Estetrol, un oestrogène naturel produit pendant la grossesse et reproduit aujourd'hui à partir de sources végétales. L'Estetrol est le premier nouvel oestrogène introduit aux Etats-Unis depuis plus de 50 ans.

Les résultats de l'étude nord-américaine de Phase III de Nextstellis menée sur près de 2000 femmes ont été publiés pour la première fois dans le *Contraception Journal*, la revue scientifique internationale de renom (article disponible [ici](#)). Cette publication conclut que Nextstellis est un contraceptif oral efficace qui présente un profil de saignement régulier pour la majorité des femmes, ainsi qu'un faible taux d'effets indésirables.

Outre l'efficacité et la sécurité, la régularité des saignements fait partie des principales préoccupations des femmes et de leurs prestataires de soins. Conséquence fréquente de la prise d'une contraception hormonale, les pertes de sang irrégulières peuvent souvent conduire à l'arrêt des contraceptifs. Dans cette étude, des saignements irréguliers sont survenus chez moins de 2 % des patientes après le cycle 2, avec moins d'un jour de saignement irrégulier en moyenne par cycle après le cycle 1.

« Nextstellis a démontré son efficacité contraceptive indépendamment de l'âge ou des antécédents contraceptifs, avec un faible taux d'effets indésirables et un contrôle favorable du poids. Le plus remarquable est l'absence d'événements thromboemboliques veineux parmi les 1 864 femmes qui ont participé à cette étude² », affirme le Dr Mitchell Creinin, M.D., professeur et directeur du planning familial à l'Université de Californie, Davis. « Pour les femmes prenant un contraceptif, les saignements imprévus sont l'une des principales raisons invoquées pour arrêter ou passer à un autre contraceptif. Le profil de saignement observé avec Nextstellis était régulier et prévisible pour la plupart des femmes - avec de faibles taux de saignements imprévus, même au cycle 1 - offrant une alternative intéressante aux médecins pour les patientes préoccupées par des saignements intermittents. »

Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, déclare : *« Nous sommes heureux de voir les résultats des essais cliniques de Nextstellis publiés pour la première fois dans la prestigieuse revue Contraception. Ces données confirment que Nextstellis est un nouveau contraceptif oral innovant, sûr et efficace, qui associe l'Estetrol, un œstrogène naturel au mode d'action spécifique, à un progestatif reconnu comme la drospirénone.*

¹ NEXTSTELLIS® est une marque déposée d'un tiers.

² Des études de phase 4 seront nécessaires pour confirmer les résultats de la phase 3 qui suggèrent que l'utilisation de NEXTSTELLIS est associée à un faible risque de thrombose.

Les femmes ont maintenant la possibilité d'utiliser une pilule contraceptive qui offre les avantages de la drospirénone (anti-androgéniques, anti-minéralocorticoïdes et longue demi-vie), ainsi qu'un œstrogène qui présente une longue demi-vie et un faible impact sur l'hémostase et les biomarqueurs endocriniens, ainsi que sur les lipides et le glucose³. »

Leon Van Rompay, CEO de Mithra, ajoute: *“La publication de ces données témoigne des efforts extraordinaires de nos équipes pour développer un nouveau contraceptif efficace présentant un profil de sécurité favorable. Le partage de ces données dans une revue de renommée internationale aux médecins de disposer des informations les plus complètes sur Nextstellis et souligne notre engagement en matière de transparence et de rigueur scientifique.”*

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Mayne Pharma

Lisa Pendlebury (VP Investor Relations & Communications)
+61 419 548 434 - lisa.pendlebury@maynepharma.com

Mithra

Benoît Mathieu (Investisseur) : +32 473 35 80 18 - investorrelations@mithra.com
Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

À propos de Mayne Pharma

Mayne Pharma est une société pharmaceutique de spécialités cotée à l'Australian Securities Exchange (ASX:MYX). Se basant sur son expertise en matière de mode d'administration, la société commercialise des produits pharmaceutiques de marque et des génériques offrant aux patients des médicaments innovants et plus sûrs. Mayne Pharma offre aussi des services de développement et de fabrication à plus de 100 clients à travers le monde. Forte de 40 années d'innovation et de réussite dans le développement de nouveaux systèmes d'administration de médicaments par voie orale, Mayne Pharma commercialise avec succès cette technologie au travers de nombreux produits vendus dans le monde entier. Mayne compte deux usines basées à Greenville (États-Unis) et à Salisbury (Australie), spécialisées dans la formulation de formes orales et topiques complexes, en particulier des composés puissants, des produits à libération modifiée et des composés peu solubles.

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

³ Mawet M, et al. *Eu J Contra Rep Hlth Care.* 2015; 20, 463-475; Douxfils, J et al. *Contraception.* 2020; 102, 396-402; Klipping C et al. *Contraception.* 2021; 103, 213-221

À propos d'Estelle

Développée par Mithra, Estelle® est une nouvelle pilule contraceptive orale combinée composée de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP) et protégée par des brevets. L'E4 est un œstrogène natif produit pendant la grossesse, qui peut être reproduit à partir d'une source végétale. Dans deux études cliniques de phase 3 menées auprès de 3 725 femmes, Estelle® a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux d'efficacité contraceptive et d'innocuité, ainsi qu'au niveau des critères secondaires, notamment le profil de saignement, le contrôle du cycle et la tolérance. Mithra a signé 15 accords de licence pour Estelle® avec un des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent plus de 100 pays dans le monde.