



## Mithra annonce la clôture du recrutement de l'étude de Phase II Covid-19

- Un groupe d'experts internationaux confirme la pertinence scientifique de l'usage des oestrogènes comme traitement potentiel du Covid-19 et d'autres maladies virales
- Fin du recrutement des patients hommes/femmes atteints de Covid-19 pour le programme Clinique de Phase II Coronesta
- Premier essai clinique prospectif mené sur un oestrogène pour le Covid-19
- Evaluation positive du profil de sécurité rendue par le comité d'experts indépendants DSMB, permettant la poursuite de l'essai : premiers résultats attendus durant l'été 2021

**Liège, Belgique, 17 juin 2021 – 7:30 CEST** – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce avoir achevé le recrutement pour l'étude de Phase II Coronesta, visant à évaluer le rôle protecteur de l'Estetrol dans l'infection due au Covid-19. L'Estetrol (E4) est un oestrogène naturellement produit par le fœtus humain pendant la grossesse.

### Effet protecteur des oestrogènes

Depuis le début de la pandémie de Covid-19, il est admis que les hommes ont environ deux fois plus de risques que les femmes de souffrir d'une forme sévère de la maladie et d'en mourir. Cette prédominance masculine des décès est conforme à celle observée dans d'autres maladies infectieuses causées par des coronavirus humains, comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS).

Les œstrogènes sont connus pour moduler le système immunitaire. De plus en plus de données indiquent que les œstrogènes pourraient jouer un rôle important dans l'amélioration de l'issue de l'infection due au Covid-19. Les œstrogènes agissent sur une protéine connue sous le nom d'enzyme de conversion de l'angiotensine 2 (ACE2) et permettent de réduire son expression. Cette protéine ACE2 sert spécifiquement de porte d'entrée à certains coronavirus pour pénétrer dans les cellules humaines. Des études internationales récentes, comme celle menée par le King's College de Londres<sup>1</sup>, soutiennent également un effet protecteur d'un œstrogène présent dans l'organisme à des niveaux élevés chez des femmes infectées par le Covid-19.

### Panel international d'experts

Mithra a réuni un panel international d'experts en endocrinologie, en santé féminine, en maladies infectieuses et en soins intensifs, pour discuter des différents types d'œstrogènes et de la manière dont ils sont actuellement étudiés en tant que traitement de Covid-19 et d'autres maladies virales<sup>2</sup>. Ce panel a confirmé la pertinence scientifique de l'usage des oestrogènes comme traitement potentiel du

---

<sup>1</sup> [Costeira et al, 2020, Estrogen and COVID-19 symptoms: associations in women from the COVID Symptom Study](#)

<sup>2</sup> Expert Panel "Estrogens: Harnessing the power of nature against COVID-19 and emerging viral infections", 28 May 2021. Un résumé est disponible sur le site Investisseurs de Mithra (partie Présentations).

Covid-19 et d'autres maladies virales, en attendant les résultats d'essais cliniques contrôlés et randomisés.

*"Nous n'avons pas été en mesure de développer beaucoup de médicaments efficaces pour le Covid-19, et nous avons donc besoin de quelque chose de plus efficace", a déclaré le Pr Jean-Louis Vincent, professeur de soins intensifs à l'Université Libre de Bruxelles, et intensiviste à l'hôpital universitaire Erasme, Bruxelles, Belgique. "L'Estetrol semble présenter les avantages de l'estradiol transdermique sous une forme orale et pourrait être une option intéressante pour les patients tant masculins que féminins".*

*« L'utilisation des œstrogènes présente un risque très faible et il existe des données solides confirmant leur action en tant que modulateurs immunitaires », a déclaré le Dr Louise Newson, médecin généraliste et spécialiste de la ménopause, Newson Health, Stratford-upon-Avon, Royaume-Uni. « Si les données des essais cliniques sont probantes pour le Covid-19, nous devrions envisager de commencer l'œstrogénothérapie tôt, tant chez les hommes que chez les femmes. Les hommes n'auraient probablement besoin de recevoir des œstrogènes que pendant une courte période. »*

### Design de l'Etude de Phase II Coronesta

L'étude internationale de Phase II Coronesta vise à explorer l'action de l'Estetrol sur la réponse immunitaire, inflammatoire et vasculaire des patients infectés par le Covid-19 et à déterminer si l'Estetrol permet de réduire le risque de progression vers une forme plus sévère de la maladie. Cet essai clinique devrait être le premier essai clinique prospectif d'un œstrogène dans le Covid-19.

L'étude de Phase II<sup>3</sup> est une étude multicentrique de phase 2, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, destinée à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance de l'Estetrol (comprimé 15 mg) par rapport à un placebo chez 175 patients hospitalisés (hommes/femmes) souffrant d'un Covid-19 modéré (qui ne sont pas placés sous oxygène à haut débit ou sous ventilation mécanique). Ce programme clinique se déroule dans des centres en Belgique, en Russie et en Pologne, avec des patients recevant une dose active ou un placebo durant 21 jours. L'objectif principal de cet essai clinique est d'évaluer la capacité de l'Estetrol à améliorer le pourcentage de patients qui se rétablissent après 28 jours par rapport au placebo.

Graham Dixon, CSO de Mithra Women's Health, commente: *« Nous sommes heureux d'avoir achevé le recrutement des patients et d'avoir reçu une évaluation de sécurité positive du conseil d'experts indépendants DSMB, ce qui nous permet de poursuivre notre essai clinique sans aucune modification. Dans le contexte actuel de lutte contre le Covid-19, toutes les thérapies potentielles contre ce virus et ses variants demeurent une priorité. Les œstrogènes, et notamment l'Estetrol, pourraient offrir un potentiel thérapeutique prometteur pour lutter contre les maladies respiratoires, en particulier le Covid-19. Nous attendons avec impatience de recevoir les premiers résultats au cours de l'été. »*

\*\*\*\*\*

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

**Benoît Mathieu (IRO)** : +32 473 35 80 18- [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

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

---

<sup>3</sup> Plus d'informations sur l'Etude Coronesta [ici](#)

## 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](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.



Alertes  
News

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

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