



## Phase III Donesta® : Clôture du recrutement pour l'étude nord-américaine et recrutement additionnel pour l'étude européenne

- Recrutement de 1015 femmes ménopausées clôturé avec succès pour l'étude pivot de phase III de Donesta® aux États-Unis et au Canada
- Recrutement de patientes supplémentaires dans l'étude pivot de phase III de Donesta® en Europe/Latam, principalement en raison du Covid-19, qui devrait se clôturer en H1 2022
- Premiers résultats d'efficacité relatifs aux deux études attendus pour fin 2021
- Profil de sécurité de Donesta® confirmé par le comité d'experts indépendants du Data Safety Monitoring Board (DSMB)

**Liège, Belgique, 21 septembre 2021 – 17 :45 CEST** – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui avoir terminé le recrutement de 1015 femmes ménopausées dans le cadre de l'étude pivot « E4 Comfort » aux États-Unis et au Canada<sup>1</sup>. Donesta® est un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'estetrol (E4) visant à soulager les symptômes vasomoteurs (VMS) chez les femmes ménopausées.

Lancé fin 2019, le programme clinique de phase III de Donesta® baptisé "E4 Comfort" vise le recrutement d'environ 2200 femmes ménopausées (40-65 ans) et comprend 2 études pivots : une menée en Amérique du Nord (États-Unis/Canada - C302); et une seconde répartie sur 14 pays d'Europe, d'Amérique Latine et de Russie.

Ces deux études ont un design multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle et comparé à un placebo. L'objectif principal de l'étude consiste à mesurer les effets du traitement avec différentes doses d'E4 (15 mg et 20 mg) sur la fréquence et l'intensité des VMS modérés à graves (p.e. bouffées de chaleur) chez les femmes ménopausées au bout de quatre et douze semaines de traitement. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation des effets du traitement sur une série de paramètres importants en matière d'efficacité et de sécurité.

### Impact du Covid-19

Dans l'étude européenne, le recrutement initial de quelque 1288 femmes a également été achevé au cours de l'été 2021. Une analyse approfondie du nombre de femmes ayant quitté le programme en cours d'étude a ensuite été menée, révélant un taux plus élevé que prévu. Ce taux était principalement lié à la réticence des patientes à se rendre à l'hôpital dans le contexte du Covid-19 et, entre autres, à effectuer les examens médicaux recommandés par le protocole. Afin de neutraliser l'impact réglementaire de ces abandons, Mithra va recruter jusqu'à 300 femmes non hystérectomisées supplémentaires. Ces données additionnelles sont en effet requises pour répondre à toutes les

---

<sup>1</sup> Pour plus d'informations sur le Programme de Phase III E4 Comfort, visitez le site de [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) en cliquant [ici](#).

exigences réglementaires afin d'obtenir l'autorisation d'utilisation chez les femmes non hystérectomisées, qui représentent plus de 70 % du marché<sup>2</sup>. Le recrutement de l'étude européenne devrait être achevé au premier semestre 2022, ce qui étend par conséquent la durée de cette deuxième étude pivot.

Dans l'étude américaine et canadienne, le contexte Covid-19 a provoqué un léger décalage au niveau du timing de recrutement (Q3 2021 au lieu de Q2 2021).

### Premiers résultats efficacité

Au niveau de la sécurité, le Conseil indépendant de contrôle des données et d'innocuité (« Data and Safety Monitoring Board » ou « DSMB ») a rendu son évaluation semestrielle portant sur le Programme clinique de phase III de Donesta<sup>®</sup>. Les experts ont confirmé un profil pharmacologique attendu au cours de l'essai, depuis le début jusqu'à l'évaluation de la sécurité des 2161 patients traités, et ont recommandé de poursuivre les études sans modification.

Les premières données sur l'efficacité des études nord-américaines et européennes sont attendues comme prévu pour la fin de 2021. En fonction de l'évolution de la situation du Covid-19, des résultats des études et des autorisations réglementaires, Mithra mise sur une autorisation de mise sur le marché de Donesta<sup>®</sup> en H1 2024 pour les États-Unis/Canada et en H2 2024 pour l'Europe. Ce retard n'ayant aucun impact sur le potentiel du produit ni sur notre stratégie de développement commercial, Mithra poursuit ses discussions avec une série de sociétés, bien déterminée à exploiter pleinement le potentiel de son produit candidat dans le domaine de la ménopause. Le marché mondial de la ménopause représente actuellement près de 10 milliards USD, et devrait atteindre environ 17 milliards USD d'ici 2027<sup>3</sup>.

**Graham Dixon, CEO Mithra Women's Health, commente:** « Dans le contexte actuel particulièrement complexe du Covid-19, nous sommes satisfaits de voir que toutes nos actions, prises pour optimiser le recrutement et contrer l'impact du Covid-19, nous ont permis de faire progresser notre programme clinique de Phase III Donesta<sup>®</sup>. Les données supplémentaires requises dans le cadre de l'extension de l'étude européenne garantiront l'obtention d'une autorisation d'utilisation chez les femmes non hystérectomisées, qui représentent plus de 70% de notre marché cible. Nous croyons pleinement au potentiel prometteur de Donesta<sup>®</sup> comme alternative de nouvelle génération capable de répondre aux besoins non-satisfaits des femmes ménopausées. »

\*\*\*\*\*

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

**Benoît Mathieu (IRO)** : +32 43 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)

### 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

<sup>2</sup> National Health Interview Survey, 2018 data.

<sup>3</sup> Market Research Future, 2020; IQVIA 2019

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](#)