



Mithra annonce les résultats de son étude Phase II COVID-19

- L'estetrol (E4) n'a pas montré de différences par rapport au placebo sur le critère d'évaluation primaire de l'étude. La présence de facteurs de confusion entre les deux groupes ne permet pas de tirer de conclusions définitives.
- L'E4 a été bien toléré, sans effet apparent mesuré au niveau de la sécurité, tant chez les hommes que les femmes ménopausées hospitalisés pour un COVID-19 modéré.
- Pas d'impact négatif observé au niveau des marqueurs de coagulation ou sur les événements emboliques liés au COVID-19.
- Ces premières données chez des patients avec comorbidités, hommes et femmes, confortent le profil de sécurité unique de l'estetrol.

Liège, Belgique, 24 septembre 2021 – 7:45 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui les premiers résultats de l'étude de phase II Coronesta, qui visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de l'estetrol (E4) dans le traitement des patients hospitalisés pour un COVID-19 modéré. L'E4 est un œstrogène naturel produit par le fœtus humain pendant la grossesse.

Design de la Phase II

L'étude de Phase II¹ est une étude internationale multicentrique 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). Les patients ont été répartis au hasard et ont reçu soit de l'E4, soit un placebo, durant 21 jours. Tous les patients ont également reçu un traitement anticoagulant dans le cadre des soins standard pour COVID-19, pendant 21 jours. 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. Le programme clinique comprenait des centres en Belgique, en Russie et en Pologne.

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. Les objectifs secondaires comprenaient l'évaluation de la sécurité (y compris les marqueurs de coagulation sanguine potentielle), de l'aggravation de la maladie, le temps de guérison et la charge virale. Des marqueurs biochimiques exploratoires de l'inflammation et d'autres mesures de l'évolution de la maladie ont également été analysés. Il s'agit du premier essai clinique prospectif sur un œstrogène à donner des résultats dans le domaine du COVID-19.

¹ Plus d'informations sur l'Etude Coronesta [ici](#)

Résultats

Sur les 175 patients qui ont participé à l'étude, 171 ont été évalués au niveau de l'efficacité et tous les patients ont été évalués au niveau de la sécurité.

Aucun problème de sécurité ou de tolérance n'a été rapporté avec l'E4 chez les patients hospitalisés pour un COVID-19 modéré. Tous les décès signalés au cours de l'étude ont été considérés comme étant liés à la progression du COVID-19 (10 patients) ou à une maladie sous-jacente (1 patient). Les patients, qui ont tous reçu une héparine standard, ont présenté des taux similaires d'événements de coagulation liés au COVID-19 dans les groupes de traitement E4 et placebo. Dans l'ensemble, les caillots sanguins étaient peu fréquents et ont été observés moins souvent que ce qui est généralement rapporté dans la littérature pour les patients atteints de COVID-19.

L'objectif primaire n'a pas montré d'amélioration au niveau de la récupération au jour 28 pour l'E4 par rapport au placebo, tant chez les hommes que chez les femmes, ni d'amélioration de l'admission aux soins intensifs ou du taux de mortalité toutes causes confondues. Chez les patients étudiés, il y avait un certain nombre de facteurs de confusion, notamment un déséquilibre entre les deux groupes concernant la gravité de la maladie à l'entrée, de multiples facteurs de risque COVID-19 et des doses variables de corticostéroïdes. Des études similaires sur les antiviraux et les agents anti-inflammatoires ont donné des résultats contradictoires et peu concluants, de sorte qu'aucune conclusion définitive ne peut être tirée sur notre étude.

Consolidation du profil de sécurité de E4

Mithra continue à explorer en profondeur les données, en particulier l'impact possible des multiples autres conditions médicales et traitements des patients sur les résultats de l'étude, ainsi qu'à analyser plus en détail les marqueurs de laboratoire, notamment la charge virale. À ce stade, Mithra n'envisage pas de mener d'autres développements cliniques dans ce domaine.

Les résultats encourageants en matière de sécurité, en particulier ceux relatifs à la coagulation, renforcent l'argument selon lequel les patients peuvent continuer à prendre l'E4 en cas d'infection modérée par le COVID-19 en milieu hospitalier. Ces premières données chez des patients avec comorbidités, hommes et femmes, confortent le profil de sécurité unique de l'estetrol.

Graham Dixon, CSO Mithra Women's Health, commente: « *Les nouvelles thérapies contre le COVID-19 et ses variants restent une priorité dans l'évolution de la pandémie mondiale et les œstrogènes pourraient jouer un rôle. Il est extrêmement rassurant de constater que l'E4 a été bien toléré, même chez de tels patients avec d'importantes comorbidités, hommes et femmes.* »

Pour plus d'information, merci de contacter:

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

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – 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. 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](#)