



Mithra annonce des résultats consolidés encore plus positifs des études de Phase 3 Donesta® et le lancement du recrutement de l'extension de son étude européenne

- Analyse consolidée des données de Phase 3 indiquant des résultats encore plus positifs que ceux annoncés initialement, les quatre critères d'évaluation principaux ayant été atteints.
- Profil d'innocuité de Donesta® confirmé par le comité indépendant de surveillance des données d'innocuité (DSMB), qui recommande de poursuivre le programme clinique de phase 3
- Lancement du recrutement des 300 femmes ménopausées supplémentaires grâce au plan de contingence implémenté avec succès

Liège, Belgique, 14 avril 2022 – 7:30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui les résultats positifs consolidés du programme de Phase 3 Donesta®. Donesta® est un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'estetrol (E4) visant à offrir une solution potentielle de longue durée pour traiter les différents symptômes de la ménopause causés par la perte d'œstrogènes, et ce, de manière simultanée ou consécutive.

Les 4 critères d'évaluation atteints

Le 14 janvier 2022, Mithra annonçait les premiers résultats positifs pour les études de Phase 3 Donesta®, qui démontraient une diminution significative des symptômes vasomoteurs tant par rapport à l'état initial que comparativement au placebo¹.

Après l'analyse approfondie de l'ensemble des données consolidées par la société de recherche contractuelle (CRO) en charge de la gestion des études Donesta®, Mithra est particulièrement enthousiaste d'annoncer que les résultats d'efficacité sont encore meilleurs que ceux annoncés précédemment. Cette analyse consolidée montre que tous les critères d'efficacité primaires² ont été statistiquement ($p < 0,05$) atteints dans les deux études. Même dans l'étude C302, le résultat pour les critères de sévérité a atteint la signification statistique à la semaine 4, et non à la semaine 5 comme initialement rapporté.

Lancement du recrutement de l'extension de l'étude européenne

Mithra annonce également le lancement du recrutement de 300 femmes ménopausées non hystérectomisées pour son étude européenne Donesta® (C301), faisant suite à l'avis rendu par le

¹ [Communiqué de presse Mithra 14/01/2022](#)

² Les critères d'efficacité primaires portent sur la différence en termes de fréquence et de sévérité des SMV par rapport à la situation au début de l'étude et par rapport au placebo, à la 4e et 12e semaines de traitement.

comité indépendant de surveillance des données d'innocuité (*Data and Safety Monitoring Board* ou DSMB).

Les experts du DSMB ont rendu leur évaluation de sécurité trimestrielle portant sur le Programme clinique de phase 3 de Donesta® et ont recommandé de poursuivre les études, permettant à Mithra de lancer le recrutement de l'extension de l'étude européenne³. Grâce à la mise en œuvre du plan de contingence activé dès le début de la crise géopolitique en Europe de l'Est, tous les sites de recrutement russes initialement sélectionnés pour cette étude ont été remplacés par d'autres sites afin de garantir le démarrage immédiat du recrutement. Le recrutement de ces 300 femmes devrait être achevé endéans les 6 prochains mois. Sauf événement imprévu, Mithra confirme son ambition d'obtenir les autorisations de mise sur le marché de Donesta® en H1 2024 pour les États-Unis et en H2 2024 pour l'Europe.

Le programme clinique de phase 3 Donesta® est toujours en cours actuellement, englobant des patientes pour une durée totale de traitement de 52 semaines. Les premières données sur la sécurité sont attendues pour fin 2022 pour l'étude américaine (C302) et en H2 2023 pour l'étude européenne (C301).

Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, commente: « *Ces excellents résultats d'efficacité démontrent que Donesta® devrait offrir le profil le plus complet pour soulager les symptômes par rapport à toutes les thérapies existantes ou en cours de développement pour le traitement des symptômes de la ménopause. D'ici la fin de l'année, nous serons en mesure de démontrer à nouveau le profil de sécurité unique de l'E4, renforçant ainsi le fantastique potentiel de cette molécule. Dès le début de la crise géopolitique, nos équipes ont immédiatement mis en place un plan de contingence nous permettant de lancer le recrutement de l'étude européenne supplémentaire juste après le feu vert du DSMB. Malgré le contexte économique et géopolitique dans lequel nous évoluons, nous ne prévoyons aucun retard dans l'obtention des autorisations de mise sur le marché, ce qui démontre que les équipes de Mithra restent pleinement concentrées sur leurs objectifs et fermement décidées à convertir le potentiel de nos produits en succès.* »

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

A propos du Programme de Phase 3 « E4 Comfort »

Le programme clinique de phase 3 de Donesta® baptisé "E4 Comfort" mené sur 2300 femmes ménopausées (40-65 ans) comprend 2 études pivots : une menée en Amérique du Nord ([NCT04090957](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04090957)-C302); et une seconde répartie sur 14 pays d'Europe, d'Amérique et de Russie ([NCT04209543](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04209543) - C301). Ces deux études ont un design multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle et comparé à un placebo.

Chaque étude est composée d'une partie efficacité et d'une partie sécurité. La partie sur l'efficacité de chaque étude est conçue pour évaluer la fréquence et la sévérité des symptômes vasomoteurs (SVM) chez les femmes ménopausées hystérectomisées et non-hystérectomisées après un traitement de 12 semaines consécutives à basé d' E4 (15 mg ou 20 mg) ou d'un placebo. Afin de protéger l'endomètre, les patientes

³ [Communiqué de presse Mithra 21/09/2021](#)

non-hystérectomisées reçoivent un traitement de 200 mg de progestérone (P4) une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, après la fin du traitement E4/placebo.

La partie sécurité de l'étude C302 vise à évaluer les paramètres de sécurité généraux et secondaires (qualité de vie, satisfaction du traitement, hémostasie, métabolisme des lipides et du glucose, densité mammaire et sécurité de l'endomètre) chez les femmes hystérectomisées et non-hystérectomisées après un traitement d'un an avec 20 mg d' E4. Le volet sécurité de l'étude C301 vise à évaluer la sécurité de l'E4 20 mg au niveau de l'endomètre en combinaison avec l'administration continue de 100 mg de P4 chez les femmes non-hystérectomisées pendant un an.

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. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive Estelle®, Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. 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](#)