



Mithra annonce les premiers résultats positifs pour l'étude de phase III du contraceptif oral Estelle® aux États-Unis/Canada

- Le critère d'efficacité principal révèle une excellente efficacité contraceptive, avec un indice de Pearl (IP) de 2,41¹ pour 100 femmes, conformément aux attentes
- Les critères secondaires essentiels ont été atteints, notamment un profil de saignement, un contrôle du cycle, une qualité de vie, ainsi qu'une sécurité et une tolérance excellents
- Les résultats sont conformes à ceux de l'essai de phase III en Europe/Russie, confirmant le profil exceptionnel d'Estelle® en tant que contraceptif oral combiné de nouvelle génération
- La soumission aux autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe est prévue pour fin 2019

Liège, Belgique, le 30 janvier 2019, 7:00 CET – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), entreprise spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui que son étude de phase III pour Estelle® menée aux États-Unis et au Canada a atteint avec succès le critère d'efficacité principal. L'efficacité est conforme aux attentes et en ligne avec un contraceptif hormonal récemment approuvé par l'agence américaine FDA (Annovera™ IP de 2,98 (intervalle de confiance de 95 % [2,13 ; 4,06]) pour une utilisation par 100 femmes/an²) et aussi avec le Lo-loestrin³ (IP de 2,92 (intervalle de confiance de 95 % [1,94 ; 4,21])) l'un des contraceptifs oraux combinés les plus vendus aux États-Unis avec un chiffre d'affaires de 527,7 millions d'USD (croissance de 15 %⁴). Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

Le profil de sécurité repose sur le mode d'action unique (MOA) de l'E4, un œstrogène natif à mode d'action tissulaire sélective. Cet œstrogène est présent chez le fœtus humain. Les deux précédentes études de phase II menées par Mithra ont confirmé l'incidence minimale d'E4 sur les cellules du foie, notamment sur les paramètres de coagulation⁵ et sur le profil hémostatique. L'Éthinyl-Estradiol (EE) présent dans la plupart des contraceptifs oraux exerce quant à lui un effet négatif sur ces paramètres de coagulation. Estelle® apparaît donc comme une nouvelle solution contraceptive prometteuse pour les femmes avec un rapport bénéfice/risque unique.

Mitchell Creinin, directeur du Family Planning à l'université de Californie, Davis commente : « *Je me réjouis de la mise à disposition d'un tel œstrogène novateur dans le domaine de la contraception orale. Il présente un réel potentiel si l'on se réfère aux données de la phase II, car il présente moins d'effets sur le métabolisme du foie, les lipides et le profil de coagulation que les contraceptifs à base d'éthinylestradiol. L'efficacité, la sécurité et l'excellent contrôle du cycle démontrés lors des études de*

¹ European definition

² Registered trademark of Therapeutics MD

³ Registered trademark of Allergan Plc

⁴ Allergan plc 2018 full year earnings release

⁵ Kluff C et al., Contraception 2017; 95(2):140-7 ;

<https://investors.mithra.com/wp-content/uploads/2018/03/2018-03-08-Hemostasis-ISGE-en-final.pdf>

phase III confirment qu'Estelle® représente un contraceptif oral de nouvelle génération véritablement novateur. »

François Fornieri, CEO de Mithra, Mithra Women's Health, déclare : « *Nous sommes très heureux des premiers résultats de l'étude aux États-Unis/Canada qui clôture le programme de phase III. Ils démontrent clairement qu'Estelle® représente un contraceptif oral de 'nouvelle génération' innovant pour les femmes. Ces résultats rapprochent encore davantage Estelle® du marché américain (5,53 milliards USD⁶). Nous croyons au haut potentiel que représente Estelle® à la fois pour les prestataires de soins et les femmes dans leur choix d'un contraceptif efficace et fiable qui respecte leur bien-être et mode de vie tout en assurant une utilisation en toute confiance. »*

L'étude visait à évaluer l'efficacité, le contrôle du cycle, la sécurité générale et l'acceptabilité d'Estelle® chez les femmes en bonne santé âgées de 16 à 50 ans pendant 12 mois, soit 13 cycles de 28 jours. Les femmes avec un indice de masse corporelle (IMC) de 35,0 kg/m² maximum ont également été incluses dans l'étude.

Le critère principal portait sur l'efficacité contraceptive mesurée en fonction du nombre de grossesses sous traitement pour 100 femmes sur une durée de 12 mois (indice de Pearl ou IP), ces femmes étant âgées de 16 à 35 ans au début de l'étude. Les résultats ont montré un IP de 2,41 (intervalle de confiance de 95% [1,73-3,88]) au cours de 13 979 cycles à risques, en l'absence d'autres méthodes de contraception.

Parmi les femmes âgées de 16 à 50 ans au début de l'étude, les résultats ont montré un IP de 2,30 (intervalle de confiance de 95% [1,67-3,64]) au cours de 15 797 cycles en l'absence d'autres méthodes de contraception. L'IP atteint une efficacité de 98 % sur un an, conformément aux objectifs de l'étude en matière d'efficacité.

Le contrôle du cycle et le profil de saignement, essentiels pour emporter l'adhésion au traitement par les femmes, ont montré un profil de saignement régulier et excellent, comparable à celui des contraceptifs oraux contenant de l'éthinylestradiol (EE)⁷. La sécurité, l'acceptabilité et le bien-être général des sujets (mesurés par deux questionnaires) ont également été évalués. Les résultats issus des questionnaires liés aux douleurs menstruelles (MDQ) et à la qualité de vie (QoL) ont démontré qu'Estelle® était à la fois bien toléré par les femmes, tout en maintenant leur qualité de vie. Aucun changement lipidique ou métabolique n'ont été observés par ailleurs. Ces résultats viennent encore renforcer le profil de sécurité d'Estelle®.

Pour plus d'information, merci de contacter :

Investor Relations & Press

François Fornieri (CEO): +32 4 349 28 22

Jean-Manuel Fontaine (PRO): +32 (0)476 96 54 59

investorrelations@mithra.com

⁶ IQVIA Market Analysis, January 2019

⁷ Marr, J., C. Gerlinger, and M. Kunz, A historical cycle control comparison of two drospirenone-containing combined oral contraceptives: ethinylestradiol 30 mug/drospirenone 3 mg administered in a 21/7 regimen versus ethinylestradiol 20 mug/drospirenone 3 mg administered in a 24/4 regimen. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2012. 162(1): p. 91-5.

Consilium Strategic Communications

Susan Stuart, Olivia Manser, Melissa Gardiner

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

A propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estetrol), un œstrogène natif unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : 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.

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?
Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com