



Mithra finalise son étude pédiatrique d'ESTELLE® menée chez les patientes adolescentes

- Nouvelle étape majeure pour Mithra et son engagement à mettre ESTELLE® à la disposition de plus de femmes
- Une potentielle approbation de l'EMA pour l'utilisation d'ESTELLE® sur des populations pédiatriques pourrait conduire à une prolongation de six mois du certificat complémentaire de protection (CCP)¹ et donc à une extension de l'exclusivité liées aux brevets
- L'étude a porté sur plus de 100 adolescentes, recrutées principalement afin de pouvoir évaluer le profil de sécurité d'emploi
- La dernière visite de la dernière patiente étant terminée, les données devraient être disponibles au deuxième trimestre 2024

Liège, Belgique, 20 décembre 2023 – 17 h 45 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui la finalisation d'une étude pédiatrique menée chez des adolescentes de son contraceptif commercialisé ESTELLE®.

L'étude (MIT-Es001-C303, ClinicalTrials.gov : NCT04792385, EudraCT : 2019-003002-27) évalue le profil de sécurité d'emploi, d'observance et le profil pharmacocinétique d'ESTELLE® chez plus de 100 participantes âgées de 12 à 17 ans. L'objectif principal de l'étude, menée en Estonie, en Finlande, en Géorgie, en Lettonie, en Pologne et en Suède, est d'évaluer le profil de sécurité d'ESTELLE® chez les patientes menstruées. Le recrutement s'étant achevé en avril 2023 et la dernière visite de la dernière patiente ayant déjà eu lieu, les résultats sont attendus au deuxième trimestre 2024.

Graham Dixon, directeur scientifique de Mithra, a déclaré : « La finalisation de cette étude pédiatrique dans le délai prévu constitue une nouvelle étape importante pour Mithra. Elle souligne notre engagement à mettre les bénéfices d'ESTELLE® à la disposition d'une population de patientes plus large, alors que nous poursuivons nos efforts pour démontrer son profil de sécurité différencié. Avec une publication des résultats de cette étude attendus au deuxième trimestre de 2024, nous franchissons une nouvelle étape vers une potentielle mise à disposition de l'efficacité, de la sécurité et du confort d'utilisation différenciés d'ESTELLE® à d'autres populations féminines, élargissant ainsi notre portée. »

Les contraceptifs oraux combinés tels que ESTELLE®, le premier produit de Mithra à base d'un œstrogène naturel, l'Estetrol (E4), sont les contraceptifs hormonaux les plus populaires² chez les patientes adolescentes. Celles-ci sont plus susceptibles que les femmes adultes d'utiliser ces produits à d'autres fins médicales que la contraception : pour réguler leur cycle et leurs saignements par

¹Les certificats complémentaires de protection (CCP) sont un droit de propriété intellectuelle agissant comme une extension d'un droit de brevet

² [Todd N et Black A Contraception for Adolescents J Clin Res Pediatr Endocrinol 2020 ;12\(Suppl 1\) :28-40](#)

exemple³. Malgré une utilisation répandue chez les adolescentes, les données cliniques sur cette population sont limitées.

Mithra mène cette étude dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique (PIP), en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les médicaments pour lesquels l'EMA a délivré une autorisation, pour laquelle la demande comprenait les résultats d'études menées dans le cadre d'un PIP, sont éligibles à une prolongation de leur CCP de six mois.

Pour plus d'information, merci de contacter :

Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD

Directeur des relations investisseurs et de la communication

investorrelations@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

Frédérique Depraetere

Responsable de la communication

info@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

À propos de Mithra

Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext : MITRA) est une société belge de biotechnologie pharmaceutique 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 offre également à ses partenaires une gamme complète de solutions allant du développement précoce de médicaments aux lots cliniques, en passant par la fabrication commerciale de produits polymères complexes (anneau vaginal, implants), de produits injectables liquides complexes et de produits biologiques (flacons, seringues préremplies ou cartouches) sur sa plateforme technologique Mithra CDMO. Cette société, dont le siège est situé à Liège, en Belgique, est active dans plus de 100 pays à travers le monde. www.mithra.com

ESTELLE[®] et DONESTA[®] sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

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.

³ [Jones RK. Beyond birth control: the overlooked benefits of oral contraceptive pills \(Au-delà du contrôle des naissances : les avantages oubliés des pilules contraceptives orales\). New York, NY : Institut Guttmacher ; 2011](#)

**Alertes**

Inscrivez-vous à notre liste de diffusion sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-vous sur nos réseaux sociaux :

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