



## Mithra franchit une étape importante dans l'étude de l'estétrol sur la peau

- Mithra enrôle la dernière patiente randomisée, concluant ainsi la phase de recrutement de l'étude visant à explorer les différents effets de l'estétrol (E4) sur la peau des patientes afin de mieux démontrer les effets bénéfiques de l'E4 au-delà du VMS chez les femmes ménopausées.
- Les premiers résultats sont attendus pour la fin de l'année 2024 et le rapport final de l'étude clinique est attendu pour le deuxième trimestre 2025.

**Liège, Belgique, 08 avril 2024 – 17h45 CEST** - Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui une étape importante dans l'extension de son programme clinique en cours visant à explorer les traitements au-delà du VMS chez les femmes ménopausées. Une mise à jour de cette étude a été fournie pour la dernière fois le [28 février 2024](#). Mithra a enrôlé le dernier patient randomisé (LPR) dans cette étude, ce qui marque l'aboutissement de la phase de recrutement.

L'étude, intitulée « Randomized, double-blind, placebo-controlled, pilot proof-of-concept study to evaluate the effect of estetrol (E4) on skin parameters in postmenopausal women with vasomotor symptoms », a été menée sur un seul site en Allemagne. L'étude a randomisé un total de 66 femmes ménopausées pour recevoir soit l'E4, soit un placebo sur une durée de 6 mois.

Les principaux critères d'évaluation de l'étude sont l'élasticité et la rugosité de la peau, tandis que les principaux critères d'évaluation secondaires incluent la teneur en collagène, l'hydratation de la peau, l'épaisseur de la peau, la sécheresse de la peau et la qualité de vie. Outre les critères d'efficacité dermatologique, l'étude a également recueilli des données de sécurité gynécologique/générale, telles que les effets indésirables apparus sous traitement.

La collecte des premiers résultats devrait être achevée d'ici la fin de l'année 2024, et le rapport final de l'étude clinique (CSR) est attendu pour le deuxième trimestre 2025.

« Nous sommes ravis d'avoir atteint cette étape cruciale dans notre étude sur la peau », a déclaré **Graham Dixon, Chief Scientific Officer de Mithra**. "L'achèvement de la randomisation des patientes représente une avancée significative dans notre quête d'évaluation des effets de l'estétrol sur les paramètres cutanés chez les femmes ménopausées souffrant de VMS. Bien qu'aucun événement de sécurité inattendu n'ait été signalé jusqu'à présent, nous continuons à donner la priorité à la sécurité et au bien-être de nos participantes à l'étude, en travaillant en étroite collaboration avec notre moniteur médical pour assurer une surveillance

approfondie. Nous sommes optimistes quant à l'impact potentiel de nos résultats, car nous cherchons à mieux démontrer les effets bénéfiques de l'E4 au-delà du VMS chez les femmes ménopausées ».

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

##### Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD

Directeur des relations investisseurs et de la communication

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

+32 (0)4 349 28 22

Frédérique Depraetere

Directeur de la communication

[info@mithra.com](mailto: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](http://www.mithra.com)

ESTELLE® et NEXTSTELLIS® 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.



Alertes

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

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