

Mithra en Searchlight Pharma kondigen Estelle® goedkeuring aan in Canada

Eerste product op basis van E4 internationaal goedgekeurd

- Canadese goedkeuring van de regelgeving is de eerste ter wereld voor de nieuwe gecombineerde orale anticonceptie Estelle®
- Innovatief product ontwikkeld door Mithra met het unieke inheemse oestrogeen Oestrogeen Oestrogeen (E4) en drospirenon (DRSP)
- Goedkeuring ondersteund door twee grote multinationale fase 3-studies uitgevoerd bij 3.725 vrouwen
- Commerciële lancering in Canada verwacht medio zomer 2021

LUIK (België – 07:30 CET) en MONTREAL (Canada – 07:00 EST), 8 maart 2021 – Mithra en Searchlight Pharma kondigen vandaag aan dat Health Canada Estelle® heeft goedgekeurd onder het handelsmerk Nextstellis®, het eerste en enige gecombineerde-orale anticonceptiemiddel (COC) product op basis van het unieke inheemse oestrogeen Estetrol (E4). Eenmaal gelanceerd, E4 zal de eerste nieuwe oestrogeen in een COC in de Canadese markt in meer dan een halve eeuw, en zal het enige COC alternatief voor ethinyl oestradiol-gebaseerde COC pillen in Canada.

Onze teams zijn trots en enthousiast om te zien dat het resultaat van zoveel jaren onderzoek eindelijk beschikbaar is gesteld aan vrouwen. Deze goedkeuring is de eerste en zeer emblematische sinds het wordt aangekondigd op Internationale Vrouwendag. We feliciteren Searchlight Pharma met het feit dat het de eerste partner ter wereld is die goedkeuring van de regelgeving heeft gekregen en ondersteunen hen volledig om een Canadese marktintroductie in de zomer van 2021 te garanderen. Als een van de belangrijkste wereldmarkten biedt de Canadese goedkeuring de mogelijkheid om een product te introduceren waarvan we denken dat het een nieuw tijdperk in met name vrouwengezondheid en anticonceptie vertegenwoordigt. We kijken uit naar de volgende goedkeuringen in Europa en de Verenigde Staten die in de eerste helft van 2021 worden verwacht.

Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health

