

PERSBERICHT

Het Nederlandse Pantarhei Bioscience behaalt succes met geneesmiddel in Canada *Canadese goedkeuring primeur voor anticonceptiepil met ‘vergeten’ hormoon E4*

Zeist, 16 maart 2021 – Pantarhei Bioscience maakt bekend dat Canada als eerste land ter wereld goedkeuring heeft gegeven voor het gebruik van het natuurlijke zwangerschapsoestrogeen estetrol (E4) in de anticonceptiepil Estelle[®], onder het handelsmerk Nextstellis[®]. Het is het eerste en enige orale anticonceptiemiddel op basis van het unieke oestrogeen Estetrol (E4), ontwikkeld door Pantarhei Bioscience en Mithra Pharmaceuticals.

De Canadese gezondheidsinstantie Health Canada heeft als eerste gezondheidsinstantie ter wereld de anticonceptiepil Estelle[®] goedgekeurd, waarin het oestrogeen Estetrol (E4) wordt toegepast. Estelle[®] voldoet daarmee aan de strenge eisen en voorwaarden die deze gezondheidsautoriteit stelt. In twee klinische fase III studies, uitgevoerd door het Belgische Mithra bij circa 3.800 vrouwen, liet Estelle[®] gunstige resultaten zien op het gebied van werkzaamheid, veiligheid, menstruele cycluscontrole en verdraagbaarheid. Estelle[®] is samengesteld uit 15 mg Estetrol (E4) en 3 mg van het progestageen drospirenon. Estetrol is een natuurlijk oestrogeen dat door de menselijke foetus wordt geproduceerd tijdens de zwangerschap en in hoge concentraties voorkomt in het bloed van kind en moeder. Het in Estelle[®] gebruikte E4 is gesynthetiseerd uit plantaardige bronnen.

Estetrol was een vergeten hormoon, ontdekt in 1965 door Egon Diczfalusy in het Karolinska Instituut in Stockholm, Zweden en herontdekt door Herjan Coelingh Bennink, die in 2000 Pantarhei Bioscience oprichtte voor de ontwikkeling van E4 voor orale anticonceptie (OC) en menopausale hormoon therapie (MHT) en vanaf 2015 ook voor borst- en prostaatkanker. Pantarhei Bioscience heeft sinds 2001 uitgebreide preklinische en farmacologische studies uitgevoerd met E4, gevolgd door fase I en fase II klinische studies bij vrijwilligers, gericht op veiligheid, effectiviteit en dosering, met als doelstelling E4 te ontwikkelen als een veiliger oestrogeen, omdat E4 minder effect heeft op de functie van de lever dan andere oestrogene hormonen. In 2015 heeft Pantarhei Bioscience haar E4 portfolio verkocht aan Mithra voor verdere ontwikkeling als OC en MHT en is Pantarhei Oncology opgericht voor de ontwikkeling van de oncologische toepassingen van E4, speciaal gericht op borst- en prostaatkanker.

Herjan Coelingh Bennink, Oprichter en President van Pantarhei Bioscience: “We zijn bijzonder verheugd met deze goedkeuring door Health Canada. Dit is een eerste, grote en belangrijke stap in de introductie van het oestrogeen E4 als een veilig en effectief nieuw geneesmiddel voor menselijk gebruik. We vertrouwen erop dat wij in de toekomst E4 ook zullen kunnen inzetten bij de behandeling van gevorderde borst- en prostaatkanker. Lopende onderzoeken met voor de behandeling van kanker hogere doseringen E4 (HDE4) laten veelbelovende resultaten zien en zijn gepubliceerd (borstkanker) of liggen ter beoordeling bij een gerenommeerd tijdschrift (prostaatkanker).” Experts op anticonceptiegebied zoals Prof Carolyn L. Westhoff, Columbia University, NY, USA en Editor-in-Chief van Contraception en Prof Kristina Gemzell-Danielsson, Karolinska University Hospital en WHO-Centre, Stockholm, Sweden, hebben hun steun uitgesproken voor dit nieuwe OC concept.

Over Pantarhei

Pantarhei Bioscience en Pantarhei Oncology zijn Nederlandse biofarmaceutische bedrijven die unieke innovatieve behandelconcepten ontwikkelen op het gebied van “Women’s Health” (WH) en “Reproductive Endocrine Oncology” (REO). Opgericht in 2001 door de voormalig Directeur R&D WH van Organon, Herjan Coelingh Bennink, hebben beide bedrijven inmiddels wereldwijd meer dan 220

patenten ingediend. Pantarhei ontwikkelt en patenteert nieuwe behandelingsconcepten op de gebieden WH en REO tot en met fase II “proof-of-concept” (PoC) bij de mens. Alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden uitbesteed. Op dit moment ontwikkelt Pantarhei Estetrol voor de behandeling van borst- en prostaatkanker. Voor beide toepassingen is PoC aangetoond en de projecten zijn gereed voor verdere fase II (borstkanker) en fase III (prostaatkanker) klinisch onderzoek.

<https://www.pantarheibio.com/>

<https://www.pantarheioncology.nl/>